Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 15 de julio de 1991

relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(91/414/CEE)

(DO L 230 de 19.8.1991, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 93/71/CEE de la Comisión de 27 de julio de 1993	L 221	27	31.8.1993
►**M2**	Directiva 94/37/CE de la Comisión de 22 de julio de 1994	L 194	65	29.7.1994
►**M3**	Directiva 94/43/CE del Consejo de 27 de julio de 1994	L 227	31	1.9.1994
►**M4**	Directiva 94/79/CE de la Comisión de 21 de diciembre de 1994	L 354	16	31.12.1994
►**M5**	Directiva 95/35/CE de la Comisión de 14 de julio de 1995	L 172	6	22.7.1995
►**M6**	Directiva 95/36/CE de la Comisión de 14 de julio de 1995	L 172	8	22.7.1995
►**M7**	Directiva 96/12/CE de la Comisión de 8 de marzo de 1996	L 65	20	15.3.1996
►**M8**	Directiva 96/46/CE de la Comisión de 16 de julio de 1996	L 214	18	23.8.1996
►**M9**	Directiva 96/68/CE de la Comisión de 21 de octubre de 1996	L 277	25	30.10.1996
►**M10**	Directiva 97/57/CE del Consejo de 22 de septiembre de 1997	L 265	87	27.9.1997
►**M11**	Directiva 97/73/CE de la Comisión de 15 de diciembre de 1997	L 353	26	24.12.1997
►**M12**	Directiva 98/47/CE de la Comisión de 25 de junio de 1998	L 191	50	7.7.1998
►**M13**	Directiva 1999/1/CE de la Comisión de 21 de enero de 1999	L 21	21	28.1.1999
►**M14**	Directiva 1999/73/CE de la Comisión de 19 de julio de 1999	L 206	16	5.8.1999
►**M15**	Directiva 1999/80/CE de la Comisión de 28 de julio de 1999	L 210	13	10.8.1999
►**M16**	Directiva 2000/10/CE de la Comisión de 1 de marzo de 2000	L 57	28	2.3.2000
►**M17**	Directiva 2000/49/CE de la Comisión de 26 de julio de 2000	L 197	32	3.8.2000
►**M18**	Directiva 2000/50/CE de la Comisión de 26 de julio de 2000	L 198	39	4.8.2000
►**M19**	Directiva 2000/66/CE de la Comisión de 23 de octubre de 2000	L 276	35	28.10.2000
►**M20**	Directiva 2000/67/CE de la Comisión de 23 de octubre de 2000	L 276	38	28.10.2000
►**M21**	Directiva 2000/68/CE de la Comisión de 23 de octubre de 2000	L 276	41	28.10.2000
►**M22**	Directiva 2000/80/CE de la Comisión de 4 de diciembre de 2000	L 309	14	9.12.2000
►**M23**	Directiva 2001/21/CE de la Comisión de 5 de marzo de 2001	L 69	17	10.3.2001
►**M24**	Directiva 2001/28/CE de la Comisión de 20 de abril de 2001	L 113	5	24.4.2001
►**M25**	Directiva 2001/36/CE de la Comisión de 16 de mayo de 2001	L 164	1	20.6.2001
►**M26**	Directiva 2001/47/CE de la Comisión de 25 de junio de 2001	L 175	21	28.6.2001
►**M27**	Directiva 2001/49/CE de la Comisión de 28 de junio de 2001	L 176	61	29.6.2001
►**M28**	Directiva 2001/87/CE de la Comisión de 12 de octubre de 2001	L 276	17	19.10.2001
►**M29**	Directiva 2001/99/CE de la Comisión de 20 de noviembre de 2001	L 304	14	21.11.2001
►**M30**	Directiva 2001/103/CE de la Comisión de 28 de noviembre de 2001	L 313	37	30.11.2001

►**M31**	Directiva 2002/18/CE de la Comisión de 22 de febrero de 2002	L 55	29	26.2.2002
►**M32**	Directiva 2002/37/CE de la Comisión de 3 de mayo de 2002	L 117	10	4.5.2002
►**M33**	Directiva 2002/48/CE de la Comisión de 30 de mayo de 2002	L 148	19	6.6.2002
►**M34**	modificada por la Decisión 2009/685/CE de la Comisión de 2 de septiembre de 2009	L 231	21	3.9.2009
►**M35**	Directiva 2002/64/CE de la Comisión de 15 de julio de 2002	L 189	27	18.7.2002
►**M36**	Directiva 2002/81/CE de la Comisión de 10 de octubre de 2002	L 276	28	12.10.2002
►**M37**	Directiva 2003/5/CE de la Comisión de 10 de enero de 2003	L 8	7	14.1.2003
►**M38**	Directiva 2003/23/CE de la Comisión de 25 de marzo de 2003	L 81	39	28.3.2003
►**M39**	modificada por la Decisión 2009/874/CE de la Comisión de 30 de noviembre de 2009	L 315	24	2.12.2009
►**M40**	Directiva 2003/31/CE de la Comisión de 11 de abril de 2003	L 101	3	23.4.2003
►**M41**	Reglamento (CE) nº 806/2003 del Consejo de 14 de abril de 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M42**	Directiva 2003/39/CE de la Comisión de 15 de mayo de 2003	L 124	30	20.5.2003
►**M43**	Directiva 2003/68/CE de la Comisión de 11 de julio de 2003	L 177	12	16.7.2003
►**M44**	Directiva 2003/70/CE de la Comisión de 17 de julio de 2003	L 184	9	23.7.2003
►**M45**	Directiva 2003/79/CE de la Comisión de 13 de agosto de 2003	L 205	16	14.8.2003
►**M46**	Directiva 2003/81/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2003	L 224	29	6.9.2003
►**M47**	Directiva 2003/82/CE de la Comisión de 11 de septiembre de 2003	L 228	11	12.9.2003
►**M48**	Directiva 2003/84/CE de la Comisión de 25 de septiembre de 2003	L 247	20	30.9.2003
►**M49**	Directiva 2003/112/CE de la Comisión de 1 de diciembre de 2003	L 321	32	6.12.2003
►**M50**	Directiva 2003/119/CE de la Comisión de 5 de diciembre de 2003	L 325	41	12.12.2003
►**M51**	Directiva 2004/20/CE de la Comisión de 2 de marzo de 2004	L 70	32	9.3.2004
►**M52**	Directiva 2004/30/CE de la Comisión de 10 de marzo de 2004	L 77	50	13.3.2004
►**M53**	Directiva 2004/58/CE de la Comisión de 23 de abril de 2004	L 120	26	24.4.2004
►**M54**	Directiva 2004/60/CE de la Comisión de 23 de abril de 2004	L 120	39	24.4.2004
►**M55**	Directiva 2004/62/CE de la Comisión de 26 de abril de 2004	L 125	38	28.4.2004
►**M56**	Directiva 2004/71/CE de la Comisión de 28 de abril de 2004	L 127	104	29.4.2004
►**M57**	Directiva 2004/66/CE del Consejo de 26 de abril de 2004	L 168	35	1.5.2004
►**M58**	Directiva 2004/99/CE de la Comisión de 1 de octubre de 2004	L 309	6	6.10.2004
►**M59**	Directiva 2005/2/CE de la Comisión de 19 de enero de 2005	L 20	15	22.1.2005
►**M60**	Directiva 2005/3/CE de la Comisión de 19 de enero de 2005	L 20	19	22.1.2005
►**M61**	Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005	L 70	1	16.3.2005
►**M62**	Directiva 2005/25/CE del Consejo de 14 de marzo de 2005	L 90	1	8.4.2005
►**M63**	Directiva 2005/34/CE de la Comisión de 17 de mayo de 2005	L 125	5	18.5.2005
►**M64**	Directiva 2005/53/CE de la Comisión de 16 de septiembre de 2005	L 241	51	17.9.2005
►**M65**	Directiva 2005/54/CE de la Comisión de 19 de septiembre de 2005	L 244	21	20.9.2005
►**M66**	Directiva 2005/57/CE de la Comisión de 21 de septiembre de 2005	L 246	14	22.9.2005
►**M67**	Directiva 2005/58/CE de la Comisión de 21 de septiembre de 2005	L 246	17	22.9.2005
►**M68**	Directiva 2005/72/CE de la Comisión de 21 de octubre de 2005	L 279	63	22.10.2005
►**M69**	Directiva 2006/5/CE de la Comisión de 17 de enero de 2006	L 12	17	18.1.2006
►**M70**	Directiva 2006/6/CE de la Comisión de 17 de enero de 2006	L 12	21	18.1.2006
►**M71**	Directiva 2006/10/CE de la Comisión de 27 de enero de 2006	L 25	24	28.1.2006
►**M72**	Directiva 2006/16/CE de la Comisión de 7 de febrero de 2006	L 36	37	8.2.2006
►**M73**	Directiva 2006/19/CE de la Comisión de 14 de febrero de 2006	L 44	15	15.2.2006
►**M74**	Directiva 2006/39/CE de la Comisión de 12 de abril de 2006	L 104	30	13.4.2006
►**M75**	Directiva 2006/45/CE de la Comisión de 16 de mayo de 2006	L 130	27	18.5.2006
►**M76**	Directiva 2006/41/CE de la Comisión de 7 de julio de 2006	L 187	24	8.7.2006
►**M77**	Directiva 2006/64/CE de la Comisión de 18 de julio de 2006	L 206	107	27.7.2006
►**M78**	Directiva 2006/74/CE de la Comisión de 21 de agosto de 2006	L 235	17	30.8.2006

►**M79**	Directiva 2006/75/CE de la Comisión de 11 de septiembre de 2006	L 248	3	12.9.2006
►**M80**	Directiva 2006/76/CE de la Comisión de 22 de septiembre de 2006	L 263	9	23.9.2006
►**M81**	Directiva 2006/85/CE de la Comisión de 23 de octubre de 2006	L 293	3	24.10.2006
►**M82**	Directiva 2006/131/CE de la Comisión de 11 de diciembre de 2006	L 349	17	12.12.2006
►**M83**	Directiva 2006/132/CE de la Comisión de 11 de diciembre de 2006	L 349	22	12.12.2006
►**M84**	modificada por la Decisión 2007/452/CE de la Comisión de 29 de junio de 2007	L 172	83	30.6.2007
►**M85**	Directiva 2006/133/CE de la Comisión de 11 de diciembre de 2006	L 349	27	12.12.2006
►**M86**	Directiva 2006/134/CE de la Comisión de 11 de diciembre de 2006	L 349	32	12.12.2006
►**M87**	Directiva 2006/135/CE de la Comisión de 11 de diciembre de 2006	L 349	37	12.12.2006
►**M88**	Directiva 2006/136/CE de la Comisión de 11 de diciembre de 2006	L 349	42	12.12.2006
►**M89**	Directiva 2006/104/CE del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M90**	Directiva 2007/5/CE de la Comisión de 7 de febrero de 2007	L 35	11	8.2.2007
►**M91**	modificada por la Decisión 2008/782/CE de la Comisión de 7 de octubre de 2008	L 268	31	9.10.2008
►**M92**	Directiva 2007/6/CE de la Comisión de 14 de febrero de 2007	L 43	13	15.2.2007
►**M93**	Directiva 2007/21/CE de la Comisión de 10 de abril de 2007	L 97	42	12.4.2007
►**M94**	Directiva 2007/25/CE de la Comisión de 23 de abril de 2007	L 106	34	24.4.2007
►**M95**	Directiva 2007/31/CE de la Comisión de 31 de mayo de 2007	L 140	44	1.6.2007
►**M96**	Directiva 2007/50/CE de la Comisión de 2 de agosto de 2007	L 202	15	3.8.2007
►**M97**	Directiva 2007/52/CE de la Comisión de 16 de agosto de 2007	L 214	3	17.8.2007
►**M98**	Directiva 2007/76/CE de la Comisión de 20 de diciembre de 2007	L 337	100	21.12.2007
►**M99**	Directiva 2008/40/CE de la Comisión de 28 de marzo de 2008	L 87	5	29.3.2008
►**M100**	Directiva 2008/41/CE de la Comisión de 31 de marzo de 2008	L 89	12	1.4.2008
►**M101**	Directiva 2008/44/CE de la Comisión de 4 de abril de 2008	L 94	13	5.4.2008
►**M102**	Directiva 2008/45/CE de la Comisión de 4 de abril de 2008	L 94	21	5.4.2008
►**M103**	Directiva 2008/66/CE de la Comisión de 30 de junio de 2008	L 171	9	1.7.2008
►**M104**	Directiva 2008/69/CE de la Comisión de 1 de julio de 2008	L 172	9	2.7.2008
►**M105**	Directiva 2008/70/CE de la Comisión de 11 de julio de 2008	L 185	40	12.7.2008
►**M106**	Directiva 2008/91/CE de la Comisión de 29 de septiembre de 2008	L 262	31	1.10.2008
►**M107**	Directiva 2008/107/CE de la Comisión de 25 de noviembre de 2008	L 316	4	26.11.2008
►**M108**	Directiva 2008/108/CE de la Comisión de 26 de noviembre de 2008	L 317	6	27.11.2008
►**M109**	Directiva 2008/113/CE de la Comisión de 8 de diciembre de 2008	L 330	6	9.12.2008
►**M110**	Directiva 2008/116/CE de la Comisión de 15 de diciembre de 2008	L 337	86	16.12.2008
►**M111**	Directiva 2008/125/CE de la Comisión de 19 de diciembre de 2008	L 344	78	20.12.2008
►**M112**	modificada por la Directiva 2009/146/CE de la Comisión de 26 de noviembre de 2009	L 312	55	27.11.2009
►**M113**	Directiva 2008/127/CE de la Comisión de 18 de diciembre de 2008	L 344	89	20.12.2008
►**M114**	Directiva 2009/11/CE de la Comisión de 18 de febrero de 2009	L 48	5	19.2.2009
►**M115**	Directiva 2009/25/CE de la Comisión de 2 de abril de 2009	L 91	20	3.4.2009
►**M116**	Directiva 2009/37/CE de la Comisión de 23 de abril de 2009	L 104	23	24.4.2009
►**M117**	Directiva 2009/51/CE de la Comisión de 25 de mayo de 2009	L 127	5	26.5.2009
►**M118**	Directiva 2009/70/CE de la Comisión de 25 de junio de 2009	L 164	59	26.6.2009
►**M119**	Directiva 2009/77/CE de la Comisión de 1 de julio de 2009	L 172	23	2.7.2009
►**M120**	Directiva 2009/82/CE del Consejo de 13 de julio de 2009	L 196	10	28.7.2009
►**M121**	Directiva 2009/115/CE de la Comisión de 31 de agosto de 2009	L 228	17	1.9.2009
►**M122**	Directiva 2009/116/CE del Consejo de 25 de junio de 2009	L 237	7	9.9.2009
►**M123**	Directiva 2009/117/CE del Consejo de 25 de junio de 2009	L 237	11	9.9.2009
►**M124**	Directiva 2009/152/CE de la Comisión de 30 de noviembre de 2009	L 314	66	1.12.2009
►**M125**	Directiva 2009/153/CE de la Comisión de 30 de noviembre de 2009	L 314	67	1.12.2009
►**M126**	Directiva 2009/154/CE de la Comisión de 30 de noviembre de 2009	L 314	69	1.12.2009

►**M127**	Directiva 2009/155/CE de la Comisión de 30 de noviembre de 2009	L 314	72	1.12.2009
►**M128**	Directiva 2009/160/UE de la Comisión de 17 de diciembre de 2009	L 338	83	19.12.2009
►**M129**	Directiva 2010/2/UE de la Comisión de 27 de enero de 2010	L 24	11	28.1.2010
►**M130**	Directiva 2010/14/UE de la Comisión de 3 de marzo de 2010	L 53	7	4.3.2010
►**M131**	Directiva 2010/15/UE de la Comisión de 8 de marzo de 2010	L 58	5	9.3.2010
►**M132**	Directiva 2010/17/UE de la Comisión de 9 de marzo de 2010	L 60	17	10.3.2010
►**M133**	Directiva 2010/20/UE de la Comisión de 9 de marzo de 2010	L 60	20	10.3.2010
►**M134**	Directiva 2010/21/UE de la Comisión de 12 de marzo de 2010	L 65	27	13.3.2010
►**M135**	Directiva 2010/25/UE de la Comisión de 18 de marzo de 2010	L 69	11	19.3.2010
►**M136**	Directiva 2010/27/UE de la Comisión de 23 de abril de 2010	L 104	54	24.4.2010
►**M137**	Directiva 2010/28/UE de la Comisión de 23 de abril de 2010	L 104	57	24.4.2010
►**M138**	Directiva 2010/29/UE de la Comisión de 27 de abril de 2010	L 106	9	28.4.2010
►**M139**	Directiva 2010/34/UE de la Comisión de 31 de mayo de 2010	L 134	73	1.6.2010
►**M140**	Directiva 2010/38/UE de la Comisión de 18 de junio de 2010	L 154	21	19.6.2010
►**M141**	Directiva 2010/39/UE de la Comisión de 22 de junio de 2010	L 156	7	23.6.2010
►**M142**	Directiva 2010/42/UE de la Comisión de 28 de junio de 2010	L 161	6	29.6.2010
►**M143**	Directiva 2010/58/UE de la Comisión de 23 de agosto de 2010	L 221	12	24.8.2010
►**M144**	Directiva 2010/70/UE de la Comisión de 28 de octubre de 2010	L 283	27	29.10.2010
►**M145**	Directiva 2010/77/UE de la Comisión de 10 de noviembre de 2010	L 293	48	11.11.2010
►**M146**	Directiva 2010/81/UE de la Comisión de 25 de noviembre de 2010	L 310	11	26.11.2010
►**M147**	Directiva 2010/82/UE de la Comisión de 29 de noviembre de 2010	L 313	10	30.11.2010
►**M148**	Directiva 2010/83/UE de la Comisión de 30 de noviembre de 2010	L 315	29	1.12.2010
►**M149**	Directiva 2010/85/UE de la Comisión de 2 de diciembre de 2010	L 317	32	3.12.2010
►**M150**	Directiva 2010/86/UE de la Comisión de 2 de diciembre de 2010	L 317	36	3.12.2010
►**M151**	Directiva 2010/87/UE de la Comisión de 3 de diciembre de 2010	L 318	32	4.12.2010
►**M152**	Directiva 2010/89/UE de la Comisión de 6 de diciembre de 2010	L 320	3	7.12.2010
►**M153**	Directiva 2010/90/UE de la Comisión de 7 de diciembre de 2010	L 322	38	8.12.2010
►**M154**	Directiva 2010/91/UE de la Comisión de 10 de diciembre de 2010	L 327	40	11.12.2010
►**M155**	Directiva 2010/92/UE de la Comisión de 21 de diciembre de 2010	L 338	44	22.12.2010
►**M156**	Directiva 2011/1/UE de la Comisión de 3 de enero de 2011	L 1	5	4.1.2011
►**M157**	Directiva 2011/2/UE de la Comisión de 7 de enero de 2011	L 5	7	8.1.2011
►**M158**	Directiva 2011/4/UE de la Comisión de 20 de enero de 2011	L 18	30	21.1.2011
►**M159**	Directiva 2011/5/UE de la Comisión de 20 de enero de 2011	L 18	34	21.1.2011
►**M160**	Directiva 2011/6/UE de la Comisión de 20 de enero de 2011	L 18	38	21.1.2011
►**M161**	Directiva 2011/9/UE de la Comisión de 1 de febrero de 2011	L 28	36	2.2.2011
►**M162**	Directiva 2011/19/UE de la Comisión de 2 de marzo de 2011	L 58	41	3.3.2011
►**M163**	Directiva 2011/20/UE de la Comisión de 2 de marzo de 2011	L 58	45	3.3.2011
►**M164**	Directiva 2011/21/UE de la Comisión de 2 de marzo de 2011	L 58	49	3.3.2011
►**M165**	Directiva 2011/23/UE de la Comisión de 3 de marzo de 2011	L 59	29	4.3.2011
►**M166**	Directiva 2011/25/UE de la Comisión de 3 de marzo de 2011	L 59	32	4.3.2011
►**M167**	Directiva 2011/26/UE de la Comisión de 3 de marzo de 2011	L 59	37	4.3.2011
►**M168**	Directiva 2011/27/UE de la Comisión de 4 de marzo de 2011	L 60	12	5.3.2011
►**M169**	Directiva 2011/28/UE de la Comisión de 4 de marzo de 2011	L 60	17	5.3.2011
►**M170**	Directiva 2011/29/UE de la Comisión de 7 de marzo de 2011	L 61	9	8.3.2011
►**M171**	Directiva 2011/30/UE de la Comisión de 7 de marzo de 2011	L 61	14	8.3.2011
►**M172**	Directiva 2011/31/UE de la Comisión de 7 de marzo de 2011	L 61	18	8.3.2011
►**M173**	Directiva 2011/32/UE de la Comisión de 8 de marzo de 2011	L 62	19	9.3.2011
►**M174**	Directiva 2011/33/UE de la Comisión de 8 de marzo de 2011	L 62	23	9.3.2011

►**M175** Directiva 2011/34/UE de la Comisión de 8 de marzo de 2011	L 62	27	9.3.2011

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 170 de 25.6.1992, p. 40 (91/414/CEE)
►**C2** Rectificación, DO L 221 de 21.8.1999, p. 19 (1999/73/CE)
►**C3** Rectificación, DO L 63 de 7.3.2009, p. 40 (2008/113/CE)
►**C4** Rectificación, DO L 111 de 5.5.2009, p. 51 (2008/113/CE)
►**C5** Rectificación, DO L 265 de 9.10.2009, p. 42 (2009/70/CE)
►**C6** Rectificación, DO L 199 de 31.7.2010, p. 43 (2009/115/CE)
►**C7** Rectificación, DO L 113 de 6.5.2010, p. 58 (2010/17/UE)

▼B

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 15 de julio de 1991

relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(91/414/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europa, y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([3]),

Considerando que la producción vegetal ocupa un lugar relevante en la Comunidad;

Considerando que el rendimiento de este tipo de produción se ve afectado por los organismos nocivos, incluidas la malas hierbas; que es primordial proteger los vegetales frente a dichos riesgos, a fin de evitar una disminución de las cosechas y garantizar, con ello, el suministro;

Considerando que la utilización de productos fitosanitarios es uno de los métodos más importantes de protección de los vegetales y productos vegetales y de mejora de la producción agrícola;

Considerando que dichos productos fitosanitarios no sólo tienen efectos favorables en la producción vegetal; que su utilización puede entrañar riesgos y peligros para las personas, los animales y el medio ambiente, en particular si se comercializan sin haber sido examinados y autorizados oficialmente y se emplean de manera incorrecta;

Considerando que, en vista de los peligros que entrañan, en la mayoría de los Estados miembros existen normas que regulan la autorización de los productos fitosanitarios; que dichas normas contienen diferencias que constituyen, un obstáculo para los intercambios tanto de productos fitosanitarios como de productos vegetales, y que, por consiguiente, afectan directamente el establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

Considerando que, por lo tanto, es preciso eliminar dichos obstáculos mediante la armonización de las disposiciones establecidas por los Estados miembros;

Considerando que debe haber unas normas uniformes en los Estados miembros sobre las condiciones y procedimientos para la autorización de productos fitosanitarios;

Considerando que dichas normas deben garantizar que los productos fitosanitarios no sean comercializados ni utilizados hasta haber recibido una autorización oficial y que sean utilizados adecuadamente habida cuenta de los principios de las buenas prácticas de protección vegetal y de la lucha integrada contra los enemigos de los vegetales;

([1]) DO nº C 89 de 10. 4. 1989, p. 22.
([2]) DO nº C 72 de 18. 3. 1991, p. 33.
([3]) DO nº C 56 de 7. 3. 1990, p. 3.

▼B

Considerando que las normas que regulen la autorización deben garantizar un nivel elevado de protección, que evite en particular la autorización de productos fitosanitarios cuyos riesgos para la salud, las aguas subterráneas y el medio ambiente no hayan sido objeto de investigaciones apropiadas; que el objetivo de mejorar la producción vegetal no debe perjudicar la protección de la salud humana y animal ni del medio ambiente;

Considerando que es necesario, en el momento de la autorización de los productos fitosanitarios, garantizar que, cuando se utilicen adecuadamente para los fines previstos, sean lo suficientemente eficaces y no tengan efectos inaceptables sobre los vegetales o sobre los productos vegetales ni efectos inaceptables sobre el medio ambiente en general, ni, en particular, un efecto nocivo sobre la salud humana o animal o en las aguas subterráneas;

Considerando que la autorización debe limitarse a los productos fitosanitarios que contengan ciertas sustancias activas aceptadas en el ámbito comunitario sobre la base de sus propiedades toxicológicas o ecotoxicológicas;

Considerando que, por consiguiente, es necesario establecer una lista comunitaria de las sustancias activas autorizadas;

Considerando que debe establecerse un procedimiento comunitario para determinar si una sustancia activa puede incluirse en la lista comunitaria; que conviene especificar la información que los interesados deben presentar para la inclusión de una sustancia en la lista;

Considerando que el procedimiento comunitario no debería impedir que los Estados miembros autoricen, durante un período de tiempo limitado, el uso en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que aún no figuren en la lista comunitaria, siempre que el interesado haya presentado la documentación conforme a los requisitos comunitarios y que el Estado miembro haya llegado a la conclusión de que puede esperarse que la sustancia activa y los productos fitosanitarios cumplan los requisitos comunitarios correspondientes;

Considerando que, en aras de la seguridad, las sustancias de la lista comunitaria deben revisarse periódicamente, con el objeto de tener en cuenta los avances de la ciencia y de la tecnología y de los estudios de impacto relativos a la utilización efectiva de los productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias;

Considerando que, en interés de la libre circulación de los productos vegetales así como de los productos fitosanitarios, la autorización concedida por un Estado miembro y las pruebas efectuadas con vistas a dicha autorización deben ser reconocidas por otros Estados miembros, a menos que determinadas condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales especialmente las climáticas, relativas al uso de los productos de que se trate no sean comparables en las regiones consideradas; que a dicho efecto es necesario armonizar los métodos de experimentación y de control exigidos por los Estados miembros para conceder la autorización;

Considerando que, por consiguiente, resulta conveniente establecer un sistema de información recíproca y que los Estados miembros pongan a disposición de los demás, previa petición, la documentación científica y los datos presentados en relación con las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios;

▼B

Considerando que, no obstante, se debe permitir a los Estados miembros que autoricen los productos fitosanitarios que no cumplan las condiciones mencionadas anteriormente, cuando ello sea necesario debido a un peligro imprevisible que amenace la producción vegetal y no pueda combatirse con otros medios; que dicha autorización deberá ser revisada por la Comisión en estrecha cooperación con los Estados miembros, en el marco del Comité fitosanitario permanente;

Considerando que la presente Directiva completa las disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de los plaguicidas; que, junto con dichas disposiciones, la presente Directiva mejora considerablemente la protección dispensada a los usuarios de productos fitosanitarios, asi como a los consumidores de vegetales y productos vegetales; que contribuye también a la protección del medio ambiente;

Considerando que es necesario mantener la coherencia entre la presente Directiva y las normativas comunitarias relativas a los residuos de los productos fitosanitarios en los productos agrarios y la libre circulación de estos últimos en la Comunidad; que la presente Directiva completa las disposiciones comunitarias relativas a los niveles máximos de residuos de plaguicidas y que facilitará la adopción de dichos niveles en la Comunidad; que, junto con dichas disposiciones, la presente Directiva mejora de manera sustancial el nivel de protección de los consumidores de vegetales y productos vegetales;

Considerando que las divergencias en las legislaciones de los Estados miembros no deben tener como consequencia que se malgasten los créditos afectados a la realización de pruebas con animales vertebrados y que consideraciones de interés público, así como la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ([1]), abogan por que no se repitan innecesariamente pruebas en animales;

Considerando que, con el fin de garantizar el cumplimiento de las prescripciones exigidas, los Estados miembros deben tomar las medidas de inspección y control adecuadas en lo concerniente a la comercialización y el uso de productos fitosanitarios;

Considerando que los procedimientos contemplados en la presente Directiva para evaluar los riesgos que suponen para el medio ambiente los productos fitosanitarios que contengan o estén constituidos por organismos modificados genéticamente se corresponden en principio con los previstos por la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ([2]); que no obstante hay que prever una modificación de la presente Directiva en la medida en que lo hagan necesario, respecto de los datos que hay que suministrar con arreglo a lo dispuesto en la parte B de los Anexos II y III, exigencias específicas en el futuro;

Considerando que la aplicación de la presente Directiva y la adaptación de sus Anexos al desarrollo de los conocimientos técnicos y científicos require una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros; que el procedimiento del Comité fitosanitario permanente ofrece una base adecuada para ello,

([1]) DO nº L 358, de 18. 12. 1986, p. 1.
([2]) DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La presente Directiva tiene por objeto la autorización, comercialización, utilización y control en la Comunidad de productos fitosanitarios en su presentación comercial y la comercialización en la Comunidad y el control de sustancias activas destinadas a los fines descritos en el punto 1 del artículo 2.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones 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]), modificada en último lugar por la Directiva 84/291/CEE ([2]) y, por lo que respecta a las sustancias activas, sin perjuicio de las disposiciones sobre la clasificación, envasado y etiquetado que figuran en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas ([3]), modificada en último lugar por la Directiva 90/517/CEE ([4]).

3. La presente Directiva se aplicará a la autorización de comercializar productos fitosanitarios que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan, siempre que la autorización para liberarlos en el medio ambiente se haya dado previa evaluación del riesgo para el medio ambiente, de conformidad con las disposiciones de las partes A, B y D, así como con las disposiciones pertinentes de la parte C de la Directiva 90/220/CEE.

La Comisión presentará al Consejo, en un plazo suficiente para que éste pueda pronunciarse a más tardar dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva ([5]), una propuesta de modificación dirigida a introducir en la presente Directiva un procedimiento específico de evaluación del riesgo para el medio ambiente análogo al previsto en la Directiva 90/220/CEE, que tenga como efecto que la presente Directiva pueda ser incluida en la lista prevista en el apartado 3 del artículo 10 de la Directiva 90/220/CEE, con arreglo al procedimiento contemplado en dicho artículo 10.

En el plazo de cinco años a partir de la fecha de notificación de la presente Directiva, la Comisión elaborará sobre la base de la experiencia adquirida, un informe dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el funcionamento del régimen descrito en los párrafos primero y segundo.

4. La presente Directiva será aplicable sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 1734/88 del Consejo, de 16 de junio de 1988, relativo a la exportación e importación en la Comunidad de determinados productos químicos peligrosos ([6]).

([1]) DO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.
([2]) DO nº L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.
([3]) DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.
([4]) DO nº L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.
([5]) La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 26 de julio de 1991.
([6]) DO nº L 155 de 22. 6. 1988, p. 2.

▼B

Definiciones

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

1. *«Productos fitosanitarios»*

   Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:

1.1. proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante;

1.2. influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutritivas, (por ejemplo, los reguladores de crecimiento);

1.3. mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones particulares del Consejo o de la Comisión sobre conservantes;

1.4. destruir los vegetales inconvenientes; o

1.5. destruir partes de vegetales, o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.

2. *«Residuos de productos fitosanitarios»*

   Una o varias sustancias que se encuentren en o sobre vegetales o productos de origen vegetal, productos animales comestibles, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción.

3. *«Sustancias»*

   Los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

4. *«Sustancias activas»*

   Las sustancias o microorganismos, incluidos los virus que ejerzan una acción general o específica:

4.1. contra organismos nocivos; o

4.2. en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

5. *«Preparados»*

   Las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que, al menos, una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios.

6. *«Vegetales»*

   Las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas y las semillas.

7. *«Productos vegetales»*

   Los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como la molturación, desecación o prensado, de origen vegetal, pero con exclusión de los propios vegetales definidos en el punto 6.

▼B

8. *«Organismos nocivos»*

Las plagas de vegetales o de productos vegetales pertenecientes al reino animal o vegetal, asi como los virus, bacterias, micoplasmas y otros agentes patógenos.

9. *«Animales»*

Los animales pertenecientes a especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre.

10. *«Comercialización»*

Cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sera para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad. La importación en el territorio de la Comunidad se considerará como comercialización a efectos de la presente Directiva.

11. *«Autorización de un producto fitosanitario»*

El acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, autoriza la comercialización de un produto fitosanitario en su territorio o parte del mismo.

12. *«Medio ambiente»*

El agua, el aire, la tierra y las especies de la fauna y la flora silvestres y todas sus interrelaciones, así como las relaciones entre todos ellos y cualquier organismo vivo.

13. *«Lucha integrada»*

La aplicación racional de una combinación de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, de cultivo o de selección de vegetales de modo que la utilización de productos fitosanitarios químicos se limite al mínimo necesario para mantener la población de la plaga en niveles inferiores a los que producirían daños o pérdidas inaceptables desde un punto de vista económico.

Disposiciones generales

Artículo 3

1. Los Estados miembros dispondrán que sólo puedan comercializarse y utilizarse los productos fitosanitarios que hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, salvo si el uso a que se destinan está incluido en el ámbito de aplicación del artículo 22.

2. Los Estados miembros no dificultarán, aduciendo que el empleo de un producto fitosanitario no está autorizado en su territorio, la producción, el almacenamiento y la circulación de tales productos destinados a ser utilizados en otro Estado miembro, siempre que:

— el producto fitosanitario esté autorizado en otro Estado miembro,

— se cumplan las condiciones de control establecidas por el Estado miembro para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1.

▼B

3. Los Estados miembros dispondrán que los productos fitosanitarios se utilicen adecuadamente. La utilización adecuada supone el cumplimiento de las condiciones establecidas con arreglo al artículo 4, indicadas en el etiquetado y la aplicación de los principios de las buenas prácticas fitosanitarias y, siempre que sea posible, de los relativos a la lucha integrada.

4. Los Estados miembros dispondrán que sólo puedan comercializarse las sustancias activas si:

— la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias se ajustan a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE, y si

— tratándose de sustancias activas todavía no comercializadas dos años después de la notificación de la presente Directiva, de conformidad con su artículo 6, se haya remitido a los Estados miembros y a la Comisión, la documentación pertinente, acompañada de la declaración de que la sustancia activa está destinada a alguno de los fines especificados en el punto 1 del artículo 2. El requisito previsto en el presente guión no afecta a las sustancias activas destinadas a los fines especificados en el artículo 22.

Concesión, revisión y retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios

Artículo 4

1. Los Estados miembros velarán por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios:

a) si sus sustancias activas están incluidas en el Anexo I y se cumplen las condiciones establecidas en el mismo,

y, respecto de las letras b), c), d) y e) siguientes, en aplicación de los principios uniformes enunciados en el Anexo VI;

b) si a la luz de los conocimientos técnicos y científicos y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el Anexo III, cuando son utilizados conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 3 y consideradas todas las condiciones normales en que puedan ser utilizados y las consecuencias de su uso, resulta que:

i) son suficientemente eficaces;

ii) no tienen efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales;

iii) no causan sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse;

iv) no tienen efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal, (por ejemplo, a través del agua potable, de alimentos o de piensos) ni sobre las aguas subterráneas;

v) no tienen ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

— su alcance y difusión en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de aguas, incluidas las potables y las subterráneas,

— la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo;

▼B

c) si la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde un punto de vista toxicológico y ecotoxicológico pueden determinarse por medio de métodos adecuados, armonizados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21 o, si ese no fuese el caso, autorizados por las autoridades encargadas de expedir la autorización;

d) si sus residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica o medioambiental, pueden determinarse mediante métodos adecuados de uso corriente;

e) si se han determinado y considerado aceptables sus propiedades físicoquimicas para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados del producto.

▼M61

f) cuando corresponda, si los LMR en los productos agrícolas afectados por la utilización a que hace referencia la autorización se han establecido o modificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 396/2005 ([1]) .

▼B

2. La autorización deberá especificar el condicionamiento relativo a la comercialización y utilización del producto, al menos en lo destinado a asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1.

3. Los Estados miembros velarán por que la comprobación del cumplimiento de los requisitos enumerados en las letras b) a f) del apartado 1 se haga mediante pruebas y análisis oficiales o reconocidos oficialmente, realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales adecuadas para la utilización de los productos fitosanitarios de que se trate y representativas de las condiciones existentes en las zonas donde el producto vaya a ser utilizado, en el territorio del Estado miembro interesado.

4. Sin perjuicio de las disposiciones de los apartados 5 y 6, las autorizaciones se concederán por un período determinado que establecerán los Estados miembros y cuya duración no será superior a diez años; podrán ser renovadas si se comprueba que siguen cumpliéndose las condiciones expuestas en el apartado 1. Se podrá conceder la renovación para el período que necesiten las autoridades competentes del Estado miembro para realizar dicha comprobación cuando se haya presentado una solicitud de renovación.

5. La autorizaciones podrán revisarse en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos a que se hace mención en el apartado 1. En ese caso, los Estados miembros podrán exigir al solicitante de la autorización o a quien se hubiera concedido una ampliación del ámbito de aplicación con arreglo al artículo 9, que presente la información adicional necesaria para dicha revisión. Si ésta resulta procedente, podrá mantenerse la autorización durante el tiempo necesario para facilitar dicha información y efectuar el reexamen.

6. Sin perjuicio de las decisiones ya adoptadas de conformidad con el artículo 10, la autorización será anulada si se demuestra que:

a) no se cumple o ha dejado de cumplirse el condicionamiento de la autorización;

b) la información en virtud de la cual se ha concedido la autorización contiene elementos falsos o engañosos,

o será modificada si se apreciara que:

([1]) DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

▼B

c) pueden modificarse la forma de utilización y las cantidades utilizadas sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

También podrá ser anulada o modificada, a petición del titular de la autorización, que deberá indicar los motivos de su solicitud; las modificaciones sólo podrán concederse cuando se compruebe que continúan cumpliéndose los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 4.

Si un Estado miembro retira su autorización, informará de ello inmediatamente al titular de la autorización; además podrá conceder un plazo para eliminar, comercializar y utilizar existencias, cuya duración dependerá del motivo de la retirada sin perjuicio del plazo que pueda establecer la decisión adoptada en virtud de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias ([1]), modificada en último lugar por la Directiva 90/533/CEE ([2]) o del artículo 6 o de los apartados 1 y 2 del artículo 8 de la presente Directiva.

Inclusión de sustancias activas en el Anexo I

Artículo 5

1. A la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, una sustancia activa se incluirá en el Anexo I por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que contegan dicha sustancia activa cumplen las siguientes condiciones:

a) que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, pueden medirse con métodos generalmente aceptados;

b) que su utilización resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

2. Para incluir una sustancia activa en el Anexo I, deberán tenerse particularmente en cuenta los elementos siguientes:

a) en su caso, una ingesta diaria admisible (IDA) para las personas;

b) un nivel de exposición admisible para el usuario, cuando sea necesario;

c) en su caso, una estimación de su alcance y difusión en el medio ambiente, así como la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

([1]) DO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 36.
([2]) DO nº L 296 de 27. 10. 1990, p. 63.

▼B

3. Para la inclusión por primera vez de una sustancia activa que todavía no se haya comercializado dos años después de la notificación de la presente Directiva, se considerarán cumplidos los requisitos cuando se haya comprobado que los cumple al menos un preparado de la sustancia activa.

4. La inclusión de una sustancia activa en el Anexo I podrá condicionarse a requisitos tales como:

— el grado de pureza mínimo de la sustancia activa;

— la naturaleza y el porcentaje máximo de determinadas impurezas;

— las restricciones derivadas de la evaluación de la documentación a que hace referencia el artículo 6, teniendo en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, correspondientes;

— el tipo de preparado;

— el modo de utilización.

5. La inclusión de una sustancia en el Anexo I podrá renovarse previa petición, una o más veces, por períodos que no excedan de diez años. Dicha inclusión podrá revisarse en todo momento si existen indicios de que han dejado de cumplirse los criterios indicados en los apartados 1 y 2. Si la solicitud es presentada con suficiente antelación y al menos dos años antes de expirar el plazo de inclusión, sé concederá la renovación por el período necesario para facilitar la información requerida en conformidad con el apartado 4 del artículo 6 y efectuar el reexamen.

Artículo 6

1. La inclusión de una sustancia activa en el Anexo I se decidirá con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19.

Asimismo, se decidirán con arreglo a dicho procedimiento:

— las condiciones a que, eventualmente, pueda vincularse dicha inclusión;

— las modificaciones a introducir, en caso necesario, en el Anexo I;

— la supresión de una sustancia activa del Anexo I si se determina que ya no satisface los requisitos que establecen los apartados 1 y 2 del artículo 5.

2. Cuando un Estado miembro reciba una solicitud con objeto de obtener la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, velará por que el solicitante presente a la mayor brevedad a los demás Estados miembros y a la Comisión una documentación que reúna los requisitos del Anexo II, junto con una documentación conforme al Anexo III, correspondiente al menos, a un preparado de dicha sustancia activa. La Comisión someterá dicha documentación a la consideración del Comité fitosanitario permanente contemplado en el artículo 19.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, a petición de un Estado miembro y en un plazo de tres a seis meses después de haberla sometido al Comité contemplado en el artículo 19, se determinará, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 20 si la documentación se presenta con arreglo a los requisitos de los Anexos II y III.

4. Si de la evaluación de la documentación contemplada en el apartado 2 se desprende que son necesarias informaciones complementarias, la Comisión podrá requerir del solicitante dichas informaciones. La Comisión podrá invitar al solicitante o al representante que éste designe a que le presente sus observaciones, en particular cuando se contemple la adopción de una decisión desfavorable.

▼B

Estas disposiciones se aplicarán también cuando, después de la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, se descubran hechos que cuestionen la conformidad de la sustancia activa con respecto a los requisitos de los apartados 1 y 2 del artículo 5 o cuando se esté contemplando conceder la renovación con arreglo al apartado 5 del artículo 5.

5. Las modalidades de presentación y de instrucción de las solicitudes de inclusión en el Anexo I y la eventual incorporación de condiciones de inclusión o la modificación de las mismas se aprobarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.

Información sobre efectos potencialmente peligrosos

Artículo 7

Los Estados miembros dispondrán que el titular de una autorización o aquellos a quienes se haya concedido una ampliación del ámbito de aplicación con arreglo al apartado 1 del artículo 9 comuniquen inmediatamente a la autoridad competente toda nueva información acerca de los efectos potencialmente peligrosos del producto fitosanitario o de los residuos de su sustancia activa sobre la salud humana o animal, las aguas subterráneas o el medio ambiente. Los Estados miembros velarán por que los interesados comuniquen inmediatamente esta información a los restantes Estados miembros y a la Comisión, que transmitirá la información al Comité contemplado en el artículo 19.

Medidas transitorias y excepciones

Artículo 8

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, con objeto de que las propiedades de las nuevas sustancias puedan evaluarse de forma gradual y de que puedan ponerse nuevos preparados a disposición de la agricultura con mayor facilidad, los Estados miembros, podrán autorizar, durante un período provisional que no exceda de tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan alguna sustancia activa no incluida en el Anexo I y todavía no comercializada dos años después de la notificación de la presente Directiva, siempre que:

a) tras la aplicación de las disposiciones de los apartados 2 y 3 del artículo 6, se haya comprobado que la documentación sobre la sustancia activa cumple los requisitos de los Anexos II y III en relación con los usos previstos;

b) el Estado miembro determine que la sustancia activa puede cumplir los requisitos previstos en el apartado 1 del artículo 5, y que pueda suponerse que el producto fitosanitario reúne los requisitos establecidos en las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 4.

En tales casos, el Estado miembro informará inmediatamente a los restantes Estados miembros y a la Comisión del resultado de su evaluación de la documentación y de las condiciones de la autorización, facilitando, al menos, la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 12.

Tras la evaluación de la documentación a que se refiere el aparatado 3 del artículo 6, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19, que la sustancia activa no cumple los requisitos especificados en el apartado 1 del artículo 5. En tales casos, los Estados miembros garantizarán la retirada de las autorizaciones.

▼B

No obstante lo dispuesto en el artículo 6, si al expirar el plazo de 3 años no se hubiere tomado ninguna decisión sobre la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, podrá fijarse, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 19, un plazo adicional que permita un examen completo de la documentación y, en su caso, de la información complementaria requerida con arreglo a los apartados 3 y 4 del artículo 6.

Las disposiciones de los apartados 2, 3, 5 y 6 del artículo 4 se aplicarán a las autorizaciones concedidas en virtud del presente apartado sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores del presente apartado.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de las disposiciones del apartado 3 y de la Directiva 79/117/CEE, un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el Anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva.

Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo para el examen progresivo de dichas sustancias activas durante el período de doce años contemplado en el párrafo primero. Dicho programa podrá exigir a los interesados que presenten a la Comisión y a los Estados miembros, dentro de un plazo que se determinará en el programa, todos los datos necesarios. Las disposiciones necesarias para la aplicación del programa se establecerán en un reglamento que se adoptará con arreglo al procedimiento del artículo 19.

Transcurridos diez años desde la notificación de la presente Directiva, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los avances realizados con respecto al programa. De acuerdo con las conclusiones de dicho informe, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento del artículo 19, si el período de doce años se prorroga, en lo referente a determinadas sustancias, durante un plazo por determinar.

Durante el período de doce años contemplado en el párrafo primero podrá decidirse, previo examen de cada sustancia activa por el Comité contemplado en el artículo 19, y conforme al procedimiento previsto en el mismo artículo, que la sustancia activa puede incluirse, y en qué condiciones, en el Anexo I, o que por no cumplir los requisitos del artículo 5 o por no haber sido facilitados los datos e informaciones necesarios dentro del plazo fijado, la sustancia activa no sea incluida en el Anexo I. Los Estados miembros garantizarán que las autorizaciones correspondientes sean concedidas, retiradas o modificadas, según proceda, dentro de un plazo prescrito.

3. Al proceder a la revisión de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa, de conformidad con el apartado 2 y antes de que se produzca dicha revisión, los Estados miembros aplicarán los requisitos a que se refieren los puntos i) a v) de letra b) y las letras c) a f) del apartado 1 del artículo 4, con arreglo a las disposiciones nacionales relativas a los datos a proporcionar.

4. Asimismo y no obstante lo dispuesto en el artículo 4, en circunstancias particulares, los Estados miembros podrán autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios que no cumplan las disposiciones del artículo 4 para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuere necesaria debido a un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios. En ese caso, el Estado miembro interesado informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión. Se decidirá sin demora, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19, si la acción emprendida por el Estado miembro puede ampliarse por un período determinado, repetirse o anularse, y en qué condiciones.

▼B

Solicitud de autorización

Artículo 9

1. La solicitud de autorización de un producto fitosanitario en un Estado miembro será presentada por el responsable de la primera comercialización en el territorio de un Estado miembro o por sus representantes ante las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros en que vaya a comercializarse.

Las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrarias o las organizaciones agrarias profesionales y los usuarios profesionales podrán solicitar una ampliación del ámbito de aplicación de un producto fitosanitario ya autorizado en el Estado miembro de que se trate con fines distintos de los contemplados en dicha autorización.

Los Estados miembros podrán conceder la ampliación del ámbito de aplicación de un producto fitosanitario autorizado, y deberán conceder tal ampliación, cuando exista interés público, en la medida en que:

— el solicitante haya presentado la documentación y la información que justifique la ampliación del ámbito de aplicación;

— haya comprobado que se cumplen las condiciones mencionadas en los puntos iii), iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4;

— el uso previsto presente un carácter menor;

— se garantice a los usuarios una información, completa y específica por lo que se refiere al modo de empleo completando el etiquetado o, de no ser así, por medio de una publicación oficial.

2. Todo solicitante deberá tener un domicilio permanente en la Comunidad.

3. Los Estados miembros podrán exigir que las solicitudes de autorización se presenten en sus lenguas nacionales u oficiales o en una de ellas. Podrán asimismo exigir que se proporcionen muestras del preparado y de sus componentes.

4. Los Estados miembros deberán examinar todas las solicitudes de autorización que reciban y resolver sobre las mismas en un plazo razonable, en tanto dispongan de las estructuras científicas y técnicas necesarias.

5. Los Estados miembros velarán por que se constituya un expediente de cada solicitud. Cada expediente contendrá por lo menos una copia de la solicitud, una relación de las decisiones administrativas adoptadas por el Estado miembro en relación con la solicitud y la información y documentación citadas en el apartado 1 del artículo 13, junto con un resumen de esta última. Cuando así se les requiera, los Estados miembros pondrán a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión los expedientes a que se hace referencia en el presente apartado; les suministrarán, previa solicitud, todos los datos necesarios para la plena comprensión de las solicitudes, y, cuando se requiera, exigirán a los solicitantes un ejemplar de la documentación técnica prevista en la letra a) del apartado 1 del artículo 13.

▼B

Reconocimiento mutuo de las autorizaciones

Artículo 10

1. A petición del solicitante, soportada por los correspondientes justificantes de los elementos de comparabilidad invocados, todo Estado miembro al que se presente una solicitud de autorización de un producto fitosanitario ya autorizado en otro Estado miembro deberá:

— abstenerse de exigir la repetición de las pruebas y análisis ya efectuados en relación con la autorización de dicho producto en este último Estado miembro, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate; y

— en la medida en que se hayan adoptado los principios uniformes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23, cuando el producto contenga únicamente sustancias activas recogidas en el Anexo I, autorizar también la comercialización de dicho producto en su territorio, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate.

La autorización podrá incluir condiciones derivadas de la aplicación de otras disposiciones conformes al Derecho comunitario, relativas a las condiciones de distribución y utilización de los productos fitosanitarios orientadas a garantizar la protección de la salud de los distribuidores, usuarios y trabajadores afectados.

Además, siempre que se respete el Tratado, la autorización podrá incluir restricciones de uso debidas a diferencias en los hábitos alimentarios, que sean necesarios para evitar que los consumidores de los productos tratados se vean expuestos a los riesgos de una contamination dietética que supere la ingesta diaria admisible para los residuos de que se trate.

La autorización podrá ser sometida, de acuerdo con el solicitante, a modificaciones en las condiciones de utilización para soslayar, en las regiones de que se trate y a efectos de comparabilidad, todas las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, no comparables.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión de los casos en que se haya exigido la repetición de una prueba o en los que se haya denegado la autorización de un producto fitosanitario ya autorizado en otro Estado miembro para las que el solicitante hubiere invocado la comparabilidad entre las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten al uso del producto fitosanitario en las correspondientes regiones del Estado miembro en el que se hubiera efectuado la prueba o se hubiera concedido la autorización y las existentes en su propio territorio. Los Estados miembros precisarán a la Comisión las razones por las que se ha exigido la repetición de la prueba o se ha denegado la autorización.

3. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 23, en aquellos casos en que un Estado miembro se niegue a reconocer la comparabilidad y a aceptar las pruebas y análisis, o a autorizar la comercialización de un producto fitosanitario en las regiones afectadas de su territorio, la existencia o no de dicha comparabilidad se decidirá de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19 y, cuando la decisión sea

▼B

negativa, se determinarán las condiciones de empleo que soslayen las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, no comparables. El Estado miembro deberá aceptar inmediatamente los resultados de dichas pruebas y análisis, o autorizar inmediatamente la comercialización del producto fitosanitario, sin perjuicio en este último caso de las condiciones previstas en dicha Decisión, cuando proceda.

Artículo 11

1. Cuando un Estado miembro tenga razones válidas para considerar que un producto que ha autorizado o que debe autorizar de conformidad con el artículo 10, constituye un riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión.

2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de tres meses, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 19.

Intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión

Artículo 12

1. A fin de cada trimestre, en el plazo de un mes, los Estados miembros informarán por escrito a los demás Estados miembros y a la Comisión de todos los productos fitosanitarios autorizados o retirados con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, indicando como mínimo:

— el nombre o la razón social del titular de la autorización,

— el nombre comercial del producto fitosanitario,

— el tipo de preparado,

— el nombre y el contenido de cada sustancia activa que contiene,

— el uso o los usos a que se destine,

— los contenidos máximos de residuos determinados provisionalmente si todavía no han sido determinados por la normativa comunitaria,

— cuando proceda, los motivos de retirada de la autorización,

— la documentación considerada para la determinación de los contenidos máximos de residuos provisionales determinados.

2. Cada Estado miembro redactará una lista anual de productos fitosanitarios autorizados en su territorio y comunicará dicha lista a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Se establecerá, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21, un sistema normalizado de información para facilitar la aplicación de los apartados 1 y 2.

▼B

Requisitos que deben reunir los datos, protección de los datos y confidencialidad

Artículo 13

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, los Estados miembros exigirán que quienes soliciten la autorización de un producto fitosanitario adjunten a la solicitud:

a) una documentación que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el Anexo III; y

b) para cada una de las sustancias activas del producto fitosanitario una documentación que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a las exigencias estipuladas en el Anexo II.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 3 y 4, se eximirá a los solicitantes de suministrar los datos a que se refiere la letra b) del apartado 1, excepto los relativos a la identificación de la sustancia activa, cuando ésta ya figure en el Anexo I, con arreglo a las condiciones para la inclusión en dicho Anexo I, y no varíe de forma significativa en cuanto al grado de pureza y a la naturaleza de sus impurezas, respecto de la composición que conste en la documentación que acompañe a la solicitud inicial.

3. Al conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el Anexo II en beneficio de otros solicitantes:

a) salvo que el solicitante haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de dicha información;

o

b) durante un período de diez años a partir de la inclusión por vez primera en el Anexo I de una sustancia activa que no se encuentre en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva; o

c) durante períodos no mayores de diez años a partir de la fecha de la Decisisón en cada Estado miembro, estipulados en las normas nacionales vigentes, en lo referente a una sustancia activa que se encuentre en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva; y

d) durante un período de cinco años a partir de la fecha de la decisión subsiguiente a la recepción de la información adicional necesaria para la primera inscripción en el Anexo I o para modificar o mantener las condiciones de inscripción de una sustancia activa en el Anexo I, a menos que dicho período de cinco años expire antes de los períodos fijados en las lestras b) y c) del apartado 3, en cuyo caso el período de cinco años se ampliará de modo que expire en la misma fecha que dichos períodos.

4. Al conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el Anexo III en beneficio de otros solicitantes:

a) salvo que el solicitante haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de dicha información;

o

b) durante un período de diez años a partir de la primera autorización del producto fitosanitario en cualquiera de los Estados miembros si dicha autorización es continuación de la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto; o

c) durante períodos no superiores a diez años, previstos en las normas nacionales existentes después de la primera autorización del producto fitosanitario en cada uno de lo Estados miembros, si dicha autorización precede la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto.

▼B

5. Los Estados miembros informarán a la Comisión si, al examinar una solicitud de autorización, consideran que figuran en el Anexo I sustancias activas producidas por otra persona o por un procedimiento de fabricación distinto de los que se especifican en la documentación en virtud de la cual la sustancia activa ha sido incluida en el Anexo I. Transmitirán a la Comisión todos los datos sobre la identidad y las impurezas de la sustancia activa.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, para las sustancias activas que ya se encuentren en el mercado dos años después de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros, respetando los términos del Tratado, podrán continuar aplicando las normas nacionales anteriores relativas a las exigencias en materia de información siempre que dichas sustancias no se hallen incluidas en el Anexo I.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, cuando la sustancia esté activa incluida en el Anexo I:

a) el solicitante de autorización para un producto fitosanitario, antes de llevar a cabo cualquier experimento con animales vertebrados, recabará de la autoridad competente del Estado miembro en que vaya a presentar su solicitud la oportuna información acerca de:

   — si el producto fitosanitario para el que se vaya a presentar la solicitud es lo mismo que otro producto fitosanitario que haya sido ya autorizado, y

   — el nombre y dirección del titular o titulares de la autorización o autorizaciones anteriores.

   La petición de información irá acompañada de documentos que acrediten que el potencial solicitante tiene intención de pedir una autorización por cuenta propia y que se hallan disponibles las demás informaciones mencionadas en el apartado 1;

b) si la autoridad competente del Estado miembro se asegura de que el solicitante tiene la intención de presentar tal solicitud, facilitará el nombre y la dirección del titular o titulares de autorizaciones anteriores pertinentes y comunicará a estos el nombre y dirección del solicitante.

El titular o titulares de autorizaciones anteriores y el solicitante deberán realizar todas las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de información, al objeto de evitar la repetición de pruebas sobre animales vertebrados.

Cuando se requiera información para la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa que ya se encuentre en el mercado dos años después de la notificación de la presente Directiva, las autoridades competentes del Estado miembro instarán a los poseedores de dicha información a colaborar en la aportación de la misma con el fin de reducir la repetición de pruebas sobre animales vertebrados.

Si, no obstante, el solicitante y los titulares de autorizaciones anteriores de la misma sustancia no consiguieran ponerse de acuerdo para compartir la información, los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales que obliguen al solicitante y a los titulares de autorizaciones anteriores establecidos en su territorio, a compartir la información con objeto de evitar que se repitan ensayos sobre animales vertebrados y determinar a la vez el procedimiento para la utilización de las informaciones, y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

▼B

Artículo 14

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libre acceso a la información en materia de medio ambiente ([1]) los Estados miembros y la Comisión velarán por que la información facilitada por los solicitantes que constituya secreto industrial o comercial sea tratada de modo confidencial, si así lo pidieren el solicitante de la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I o el solicitante de la autorización de un producto fitosanitario y si el Estado miembro o la Comisión aceptaran la justificación alegada por el solicitante.

La confidencialidad no se aplicará:

— a la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, ni a la denominación del producto fitosanitario;

— a la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas con arreglo a lo dispuesto en las Directivas 67/548/CEE y 78/631/CEE;

— a los datos físicoquimicos relativos a la sustancia activa y al producto fitosanitario;

— a los métodos utilizados para dejar inofensivos la sustancia activa o el producto fitosanitario;

— al resumen de los resultados de las pruebas para determinar la eficacia del producto y su inocuidad para el hombre, los animales, los vegetales y el medio ambiente;

— a los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;

— a los métodos de análisis que establecen las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 4 y el apartado 1 del artículo 5;

— a los métodos de eliminación del producto y de sus envases;

— a las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;

— a los primeros auxilios y al tratamiento médico que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.

Si el solicitante revelare posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar de ello a la autoridad competente.

Envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios

Artículo 15

Lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 78/631/CEE se aplicará a todos los productos fitosanitarios no contemplados en la Directiva 78/631/CEE.

([1]) DO nº L 158 de 23. 6. 1990, p. 56.

▼B

Artículo 16

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que el envasado de los productos fitosanitarios cumplan los siguientes requisitos relativos al etiquetado:

1. Todos los envases deberán contener de manera clara e indeleble los siguientes datos:

   a) el nombre comercial o designación del producto fitosanitario;

   b) el nombre y dirección del titular de la autorización y el número de autorización del producto fitosanitario, y, si fueren diferentes, nombre y dirección de la persona responsable del envasado y etiquetado finales, o del etiquetado final, del producto fitosanitario que se encuentre en el mercado;

   c) el nombre y la cantidad de cada sustancia activa, expresada según lo dispuesto en la letra d) del apartado 2 ►C1 del artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE. ◄

      El nombre será el que figure en la lista incluida en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o si no figura en dicha lista, se utilizará su nombre común de la ISO. Si no existiere este último, la sustancia activa se designará con su denominación química con arreglo a las normas de la UIQPA;

   d) el contenido neto en producto fitosanitario expresado en unidades legales de medida;

   e) el número del lote de la preparación o una indicación que permita identificarlo;

   f) las indicaciones exigidas con arreglo al artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE, y en particular las contempladas en las letras d), g), h) e i) de su apartado 2 y en sus apartados 3 y 4, las indicaciones sobre los primeros auxilios;

   g) la indicación de la naturaleza de los riesgos especiales para la personas, los animales o el medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente de entre las enumeradas en el Anexo IV;

   h) las precauciones que hayan de adoptarse para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente de entre las enumeradas en el Anexo V;

   i) el tipo de acción del producto fitosanitario (por ejemplo, insecticida, regulador de crecimiento, herbicida, etc.);

   j) el tipo de preparado (por ejemplo, polvo mojable, líquido emulsionable, etc.);

   k) los usos para los que se ha autorizado el producto fitosanitario y las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario no debe ser utilizado;

   l) los modos de empleo y la dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uno de los usos autorizados;

   m) cuando sea necesario, el intervalo de seguridad que haya que respetar para cada uso entre la aplicación; y

      — la siembra o la plantación del cultivo que se desee proteger,

▼B

— la siembra o la plantación de cultivos sucesivos,

— el acceso de personas o animales al cultivo después del tratamiento,

— la cosecha,

— el uso o el consumo;

n) indicaciones sobre la posible fixotoxicidad, la sensibilidad varietal y cualquier otro efecto secundario desfavorable directo o indirecto sobre plantas o productos de origen vegetal, así como los intervalos que haya que observar entre la aplicación y la siembra o plantación

— del cultivo que se trate,

o

— de los cultivos siguientes;

o) la frase «léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto» caso de que se adjunte un prospecto adicional, tal como establece el apartado 2;

p) instrucciones para una eliminación segura del producto fitosanitario y de su envase; y

q) la fecha de caducidad en condiciones normales de almacenamiento cuando el perído de conservación del producto sea inferior a dos años.

2. Los Estados miembros podrán permitir que los datos exigidos en las letras l), m) y n) del apartado 1 se indiquen en un prospecto aparte que acompañará al envase si en éste no hubiese espacio suficiente. Dicho prospecto se considerará como parte de la etiqueta a efectos de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros dispondrán, teniendo en cuenta la legislación vigente en su territorio sobre suministro de algunos productos fitosanitarios a determinadas clases de usuarios y a la espera de una armonización comunitaria, que en las etiquetas se indique si el uso del producto está restringido a determinadas categorías de usuarios.

4. La etiqueta del envase de un producto fitosanitario no podrá contener en ningún caso indicaciones como «no tóxico», «inocuo», u otras similares. No obstante, en la etiqueta se podrá reseñar que el producto fitosanitario puede utilizarse en época de actividad de las abejas o de otras especies a las que no esté dirigido o de floración de cosechas y malas hierbas, o indicaciones análogas que tengan por objeto proteger a las abejas u otras especies a las que no esté dirigido el producto, siempre que la autorización se refiera explícitamente a la utilización durante períodos de presencia de abejas u otros organismos especificados y suponga un riesgo mínimo para ellos.

5. Los Estados miembros podrán supeditar la puesta en el mercado de los productos fitosanitarios en sus respectivos territorios a la utilización de su lengua o lenguas nacionales en su etiquetado y exigir la presentación de modelos, muestras o proyectos de los envases, etiquetas y folletos contemplados en el presente artículo.

No obstante lo dispuesto en las letras g) y h) del apartado 1 los Estados miembros podrán exigir frases adicionales, que deberán indicarse claramente y de manera indeleble en los envases, cuando ello se considere necesario para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente; en este caso informarán inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de cada uno de estos casos y comunicarán el texto de la frase o de las frases adicionales y los motivos de tales exigencias.

▼B

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19, se decidirá que la frase o frases adicionales están justificadas y que los Anexos IV y V deben ser modificados en consecuencia, o que el Estado miembro de que se trate ya no debe exigir dicha o dichas frases. Mientras no se haya adoptado una decisión de este tipo, el Estado miembro afectado podrá mantener su requisito.

Medidas de control

Artículo 17

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos fitosanitarios que se pongan en el mercado y su utilización sean controlados oficialmente para comprobar si cumplen los requisitos previstos en la presente Directiva y, en particular, las condiciones de autorización e indicaciones que figuran en la etiqueta.

Cada Estado miembro dirigirá un informe anual, antes del 1 de agosto, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre los resultados de las medidas de inspección adoptadas el año precedente.

Disposiciones administrativas

Artículo 18

1. El Consejo por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, aprobará los «principios uniformes» contemplados en el Anexo VI.

2. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19 y habida cuenta del estado de los conocimientos científicos y técnicos, se aprobarán las modificaciones que sea necesario aportar a los Anexos II, III, IV, V y VI.

▼M41

Artículo 19

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado mediante el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 ([1]).

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ([2]).

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 20

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en quince días.

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼M41

Artículo 21

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de la sanidad animal.

2. En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

▼B

Investigación y desarrollo

Artículo 22

1. Los Estados miembros dispondrán que las pruebas o experimentos con fines de investigación o desarrollo que impliquen el vertido en el medio ambiente de productos fitosanitarios no autorizados sólo puedan realizarse previa concesión de una autorización a efectos de experimentación, en condiciones controladas y para cantidades y superficies limitadas.

2. Los interesados deberán presentar ante la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a realizarse la prueba o experimento, antes del comienzo de éstos y en el plazo previsto por el Estado miembro, una solicitud acompañada de documentación que contenga todos los datos disponibles que permitan evaluar los posibles efectos sobre la salud humana o animal o las repercusiones sobre el medio ambiente.

Si las pruebas o experimentos propuestos que se mencionan en el apartado 1 pudieran tener efectos nocivos para la salud humana o animal, o un inaceptable efecto nocivo para el medio ambiente, el Estado miembro de que se trate podrá ya sea prohibirlos o bien autorizarlos en las condiciones que considere necesarias para evitar dichas consecuencias.

3. Las disposiciones del apartado 2 no se aplicarán cuando el Estado miembro haya autorizado al interesado a emprender determinados experimentos y pruebas y haya fijado las condiciones con arreglo a las cuales deban emprenderse.

4. Los criterios comunes para la aplicación del presente artículo, y, en particular, las cantidades máximas de plaguicidas que podrán utilizarse en los experimentos citados en el apartado 1, y los datos mínimos que se deberán presentar de conformidad con el apartado 2 se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19.

5. Lo dispuesto en el presente artículo no se aplicará a los experimentos o pruebas contemplados en la parte B de la Directiva 90/220/CEE.

Desarrollo de la Directiva

Artículo 23

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva en el plazo de dos años a partir de la fecha de su notificación. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión. Los «principios uniformes» se adoptarán un año después de la fecha de notificación.

▼B

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.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la puesta en vigor de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas para dar cumplimiento al segundo guión del apartado 1 del artículo 10 sólo será obligatoria para los Estados miembros, a más tardar, en un plazo de un año desde la adopción de los principios uniformes y sólo en relación con los requisitos de las letras b) a e) del apartado 1 del artículo 4 a los que se refieren dichos principios uniformes.

Artículo 24

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼M22

ANEXO I

SUSTANCIAS ACTIVAS AUTORIZADAS PARA UTILIZARSE EN PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Disposiciones generales aplicables a todas las sustancias recogidas en el presente anexo:

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI en relación con cada sustancia, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión correspondiente y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como haya sido aprobado por el Comité fitosanitario permanente en la fecha indicada en la columna «Disposiciones específicas» en relación con esa sustancia.

Los Estados miembros tendrán todos los informes de revisión (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva) a disposición de los interesados que deseen consultarlo, o lo pondrán a su disposición previa solicitud.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
▼M93						
1	Imazalilo Nº CAS 73790-28-0, 35554-44-0 Nº CICAP 335	(+)-1-(β-aliloxi-2,4-dicilorofeniletil)imidazol o (+)-alil 1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletil éter	975 g/kg	1 de enero de 1999	31 de diciembre de 2011	Solo se autorizarán los usos como fungicida. Las utilizaciones que figuran a continuación se someterán a las condiciones particulares indicadas: — los tratamientos después de la recolección de frutas, hortalizas y patatas podrán autorizarse solo si se dispone de un sistema adecuado de descontaminación o si, mediante una evaluación del riesgo, se ha demostrado al Estado miembro de autorización que el vertido de la solución de tratamiento no implica un riesgo inaceptable para el medio ambiente y, en especial, para los organismos acuáticos, — los tratamientos después de la recolección de patatas podrán autorizarse solo si, mediante una evaluación del riesgo, se ha demostrado al Estado miembro de autorización que el vertido de los residuos de tratamiento procedentes de las patatas tratadas no implica un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos, — las utilizaciones foliares al aire libre podrán autorizarse solo si, mediante una evaluación del riesgo, se ha demostrado al Estado miembro de autorización que la utilización no tiene ningún efecto inaceptable sobre la salud humana o animal ni sobre el medio ambiente. Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 11 de julio de 1997.

▼M93

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
2	Azoxistrobina Nº CAS 131860-33-8 Nº CICAP 571	(E)-2-2[6-(2-cianofenoxi) pirimidin-4-iloxi] fenil -3-metoxiacrilato de metilo	930 g/kg (máx. isómero Z 25 g/kg)	1 de julio de 1998	31 de diciembre de 2011	Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. En las decisiones con arreglo a los principios uniformes, deberá atenderse especialmente a la incidencia sobre los organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deben incluir medidas apropiadas de reducción del riesgo. Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 22 de abril de 1998.
3	Cresoxim metilo Nº CAS 143390-89-0 Nº CICAP 568	(E)-2-metoxiimino-2-[2-(o-toliloximetil) fenil] acetato de metilo	910 g/kg	1 de febrero de 1999	31 de diciembre de 2011	Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en situación vulnerable. Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 16 de octubre de 1998.
4	Espiroxamina Nº CAS 1181134-30-8 Nº CICAP 572	(8-tert-butil-1,4-dioxaspiro[4.5] decan-2-ilmetil)-etilpropilamina	940 g/kg (diastéreoisómeros A y B combinados)	1 de septiembre de 1999	31 de diciembre de 2011	Solo se autorizarán los usos como fungicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán: — atender especialmente a la seguridad de los operarios y velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas adecuadas de protección, y — atender especialmente a la incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 12 de mayo de 1999.
5	Azimsulfurón Nº CAS 120162-55-2 Nº CICAP 584	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]-urea	980 g/kg	1 de octubre de 1999	31 de diciembre de 2011	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. No podrán autorizarse aplicaciones aéreas. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a la incidencia sobre los organismos acuáticos y las plantas terrestres no diana, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo (por ejemplo, en los arrozales, períodos mínimos de retención del agua antes de su vertido). Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 2 de julio de 1999.

▼M93

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
6	Fluroxypyr Nº CAS 69377-81-7 Nº CICAP 431	Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético	950 g/kg	1 de diciembre de 2000	31 de diciembre de 2011	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán: — tener en cuenta la información adicional solicitada en el punto 7 del informe de revisión, — atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, — atender especialmente a la incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. En caso de que los resultados de las pruebas y la información adicionales solicitados según el punto 7 del informe de revisión no se hayan presentado para el 1 de diciembre de 2000, los Estados miembros informarán de ello a la Comisión. Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 30 de noviembre de 1999.
▼M145						
7	Metsulfurón metilo Nº CAS 74223-64-6 Nº CEE 441	2-(4-metoxi-6-metilo-1,3,5,-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)-benzoato de metilo	960 g/kg	1 de julio de 2001	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán: — atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, — atender especialmente a la incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 16 de junio de 2000.
▼M93						
8	Prohexadiona cálcica Nº CAS 127277-53-6 Nº CICAP 567	3,5-dioxo-4-propionil ciclohexanocarboxilato de calcio	890 g/kg	1 de octubre de 2000	31 de diciembre de 2011	Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 16 de junio de 2000.
▼M145						
9	Triasulfurón Nº CAS 82097-50-5 Nº CICAP 480	1-[2-(2-cloroetoxi)fenilsulfonil]-3-(4-metoxi-6-metilo-1,3,5-triazin-2-il)urea	940 g/kg	1 de agosto de 2001	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán: — atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas,

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— atender especialmente a la incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 13 de julio de 2000.
10	Esfenvalerato Nº CAS 66230-04-4 Nº CICAP 481	(S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirato de (S)-α-ciano-3-fenoxibencilo	830 g/kg	1 de agosto de 2001	31 de diciembre de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán: — atender especialmente a la incidencia potencial sobre los organismos acuáticos y sobre los artrópodos no diana, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 13 de julio de 2000.
11	Bentazona Nº CAS 25057-89-0 Nº CICAP 366	2,2-dióxido de 3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-ona	960 g/kg	1 de agosto de 2001	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 13 de julio de 2000.
12	Lambdacihalotrina Nº CAS 91465-08-6 Nº CICAP 463	Mezcla 1:1 de: (Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibencilo y (Z)-(1S,3S)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibencilo	810 g/kg	1 de enero de 2002	31 de diciembre de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán: — atender especialmente a la seguridad de los operarios, — atender especialmente a la incidencia potencial sobre los organismos acuáticos y sobre los artrópodos no diana, incluidas las abejas, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — atender especialmente a la presencia de residuos en productos alimentarios y, sobre todo, a sus efectos agudos. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 19 de octubre de 2000.

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
13	Fenhexamid Nº CAS 126833-17-8 Nº CICAP 603	N-(2,3-dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexanocarboxamida	≥ 950 g/kg	1 de junio de 2001	31 de diciembre de 2015	Sólo se autorizarán los usos como fungicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a la posible incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 19 de octubre de 2000.
14	Amitrol Nº CAS 61-82-5 Nº CICAP 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ilamina	900 g/kg	1 de enero de 2002	31 de diciembre de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del amitrol y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 12 de diciembre de 2000. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los operarios, — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto a los usos no agrícolas, — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos beneficiosos, — deberán atender especialmente a la protección de las aves y los mamíferos silvestres; el uso de amitrol durante el período de reproducción sólo se podrá autorizar cuando una evaluación adecuada del riesgo haya demostrado que no hay ningún efecto inaceptable y cuando las condiciones de autorización incluyan, en su caso, medidas apropiadas de reducción del riesgo.
15	Dicuat Nº CAS 2764-72-9 (ión), 85-00-7 (dibromuro) Nº CICAP 55	Ión 9,10-dihidro-8a, 10a-diazoniafenantrénico (dibromuro)	950 g/kg	1 de enero de 2002	31 de diciembre de 2015	Según la información disponible actualmente, sólo se podrán autorizar los usos como herbicida terrestre y desecante. No se autorizarán los usos relacionados con la lucha contra malas hierbas acuáticas. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dicuat y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 12 de diciembre de 2000. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán: — atender especialmente a la posible incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo,

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán atender especialmente a la seguridad de los operarios en relación con usos no profesionales y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
16	Piridato Nº CAS 55512-33.9 Nº CICAP 447	S-octil-tiocarbonato de 6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo	900 g/kg	1 de enero de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del piridato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 12 de diciembre de 2000. En esta evaluación general, los Estados miembros: — atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, — deberán atender especialmente a la posible incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
17	Tiabendazol Nº CAS 148-79-8 Nº CICAP 323	2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol	985 g/kg	1 de enero de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. No se autorizarán las aplicaciones en forma de aerosol foliar. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiabendazol y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 12 de diciembre de 2000. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y de los habitantes en los sedimentos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. Deberán aplicarse medidas apropiadas de reducción del riesgo (por ejemplo, depuración con tierra de diatomeas o carbón activo) para proteger las aguas superficiales de una contaminación excesiva a través de las aguas residuales.
18	*Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874)	No procede	Debe comprobarse la ausencia de metabolitos secundarios en cada caldo de fermentación mediante CLAR	1 de julio de 2001	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. Cada caldo de fermentación deberá ser objeto de una prueba de CLAR para garantizar la ausencia de todo metabolito secundario. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 27 de abril de 2001.

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
19	DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo) Nº CAS 144740-54-5 Nº CICAP 577	2-(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoilsulfamoil)-6-trifluorometilnicotinato, sal monosódica	903 g/kg	1 de julio de 2001	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 27 de abril de 2001.
20	Acibenzolar-s-metilo Nº CAS 135158-54-2 Nº CICAP 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioato de s-metilo	970 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de diciembre de 2015	Sólo se autorizarán los usos como activador de la resistencia vegetal. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de junio de 2001.
21	Ciclanilida Nº CAS 113136-77-9 Nº CICAP 586	No disponible	960 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de diciembre de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. El contenido máximo de la impureza 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) en la sustancia activa tal como salga de fábrica será de 1 g/kg. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de junio de 2001.
22	Fosfato férrico Nº CAS 10045-86-0 Nº CICAP 629	Fosfato férrico	990 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de diciembre de 2015	Solo se autorizarán los usos como molusquicida. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de junio de 2001.
23	Pimetrozina Nº CAS 123312-89-0 Nº CICAP 593	(E)-4-metil-3-[(piridin-30ilmetileno)amino]-4,5-dihidro-2H[1,2,3]triazin-4-ona	950 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a protección de los organismos acuáticos. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de junio de 2001.
24	Piraflufeno-etilo Nº CAS 129630-19-9 Nº CICAP 605	2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometoxi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenoxiacetato de etli	956 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las algas y plantas acuáticas y aplicar, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. Fecha de la reunión del Comité Fitosanitario Permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de junio de 2001.

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
25	Glifosato Nº CAS 1071-83-6 Nº CICAP 284	N-(fosfonometil)-glicocola	950 g/kg	1 de julio de 2002	31 de diciembre de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del glifosato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 29 de junio de 2001. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto a los usos no agrícolas
26	Tifensulfurón- metilo Nº CAS 79277-27-3 Nº CICAP 452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoil-sulfamoil)tiofeno-2-carboxilato de metilo	960 g/kg	1 de julio de 2002	31 de diciembre de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tifensulfurón-metilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 29 de junio de 2001. En esta evaluación general, los Estados miembros: — atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, — deberán atender especialmente a la incidencia sobre los vegetales acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
27	2,4-D Nº CAS 94-75-7 Nº CICAP 1	Ácido 2,4-diclorofenoxiacético	960 g/kg	1 de octubre de 2002	31 de diciembre de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 2,4-D y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 2 de octubre de 2001. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la absorción cutánea, — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
28	Isoproturón Nº CAS 34123-59-6 Nº CICAP 336	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea	970 g/kg	1 de enero de 2003	31 de diciembre de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del isoproturón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 7 de diciembre de 2001. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones con suelo o condiciones climáticas vulnerables, o a dosis superiores a las descritas en el informe de revisión, y deberán aplicar, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

▼M32

29	Etofumesato Nº CAS 26225-79-6 Nº CICAP 223	(±)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ilmetanosulfonato	960 g/kg	1 de marzo de 2003	28 de febrero de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del etofumesato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2002. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, y deberán aplicar, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

▼M145

30	Iprovalicarbo Nº CAS 140923-17-7 Nº CICAP 620	Éster isopropílico del ácido 2-metil-1-[1-(4-metilfenil) etilcarbonil] propil-carbámico	950 g/kg (especificación provisional)	1 de julio de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del iprovalicarbo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2002. En esta evaluación general: — las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberán confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en el expediente de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico,

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios.
31	Prosulfurón Nº CAS 94125-34-5 Nº CICAP 579	1-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)fenilsulfonil]urea	950 g/kg	1 de julio de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del prosulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán considerar atentamente el riesgo para las plantas acuáticas si la sustancia activa se utiliza en la proximidad de aguas superficiales; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
32	Sulfosulfurón Nº CAS 141776-32-1 Nº CICAP 601	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[(2-etanosulfonil-imidazo[1,2-a]piridina) sulfonil]urea	980 g/kg	1 de julio de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del sulfosulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2002. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las algas y plantas acuáticas; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables.
33	Cinidón-etilo Nº CAS 142891-20-1 Nº CICAP 598	(Z)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximido) fenil]acrilato de etilo	940 g/kg	1 de octubre de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cinidón-etilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables (por ejemplo, suelos con valores de pH neutros o elevados), — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda.
34	Cihalofop-butilo Nº CAS 122008-85-9 Nº CICAP 596	(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenoxi) fenoxi]propionato de butilo	950 g/kg	1 de octubre de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cihalofop-butilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la posible incidencia de las aplicaciones aéreas en organismos no diana y, sobre todo, en especies acuáticas; las condiciones de autorización deberán incluir restricciones o medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la posible incidencia de las aplicaciones terrestres en los organismos acuáticos que se encuentren en los arrozales; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda.
35	Famoxadona Nº CAS 131807-57-3 Nº CICAP 594	3-Anilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidina-2,4-diona	960 g/kg	1 de octubre de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la famoxadona y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a los posibles riesgos crónicos que suponga la sustancia original o sus metabolitos para las lombrices de tierra, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios.

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
36	Florasulam Nº CAS 145701-23-1 Nº CICAP 616	2′, 6′, 8-Trifluoro-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidina-2-sulfonanilida	970 g/kg	1 de octubre de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del florasulam y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda.
37	Metalaxilo-M Nº CAS 70630-17-0 Nº CICAP 580	(R)-2-[(2,6-dimetilfenil) metoxiacetil] amino propionato de metilo	910 g/kg	1 de octubre de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metalaxilo-M y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general: — se atenderá especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por la sustancia activa o sus productos de degradación CGA 62826 y CGA 108906 cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
38	Picolinafeno Nº CAS 137641-05-5 Nº CICAP 639	4′-Fluoro-6-[(α,α,α-trifluoro-m-tolil)oxi]picolinanilida	970 g/kg	1 de octubre de 2002	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del picolinafeno y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos; si resulta adecuado, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
39	Flumioxazina Nº CAS 103361-09-7 Nº CICAP 578	N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboxamida	960 g/kg	1 de enero de 2003	31 de diciembre de 2015	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la flumioxazina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de junio de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:

▼M145

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán considerar atentamente el riesgo para las plantas acuáticas y las algas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.
▼M37						
40	Deltametrina Nº CAS 52918-63-5 Nº CICAP 333	(1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibencilo	980 g/kg	1 de noviembre de 2003	31 de octubre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la deltametrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 18 de octubre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: — atenderán especialmente a la seguridad de los operarios y velarán por que las condiciones de autorización incluyan medidas adecuadas de protección, — observarán la situación de la exposición alimentaria aguda de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos, — atenderán especialmente a la protección de los organismos acuáticos, abejas y artrópodos no diana, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
▼M38						
41	Imazamox Nº CAS 114311-32-9 Nº CICAP 619	Ácido (±)-2-(4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)- 5-(metoximetil) nicotínico	950 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del imazamox y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002 En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
42	Oxasulfurón Nº CAS 144651-06-9 Nº CICAP 626	Benzoato de oxetan-3-il 2[(4,6-dimetilpirimidin-2-il) carbamoil-sulfamoílo]	►M39 930 g/kg ◄	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del oxasulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002

▼M38

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
43	Etoxisulfurón Nº CAS 126801-58-9 Nº CICAP 591	3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(2-etoxifenoxi-sulfonil) urea	950 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del etoxisulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002 Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las algas y plantas acuáticas no diana presentes en los canales de drenaje. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
44	Foramsulfurón Nº CAS 173159-57-4 Nº CICAP 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) urea	940 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del foramsulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002 En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
45	Oxadiargilo Nº CAS 39807-15-3 Nº CICAP 604	5-*tert*-butil-3-(2,4-dicloro-5-propargiloxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-ona	980 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del oxadiargilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002 En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las algas y plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
46	Ciazofamida Nº CAS 120116-88-3 Nº CICAP 653	4-cloro-2ciano-*N,N*-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-sulfonamida	935 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la ciazofamida y, sobre

▼M38

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos — los Estados miembros deberán atender especialmente a la cinética de degradación del metabolito CTCA en el suelo, sobre todo en las regiones de Europa septentrional Deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo o restricciones de utilización cuando sea pertinente

▼M40

47	2,4-DB Nº CAS 94-82-6 Nº CICAP 83	Ácido 4-(2,4-diclorofenoxi)-butírico	940 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 2,4-DB y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
48	Beta-ciflutrina Nº CAS 68359-37-5 (estereoquímica sin confirmar) Nº CICAP 482	Éster (SR)-α-ciano- (4-fluoro-3-fenoxi-fenil)metílico del ácido (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxílico	965 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida Los usos fuera de los cultivos ornamentales en invernadero y los tratamiento de semillas no están avalados actualmente de forma adecuada y no se ha demostrado que sean aceptables según los criterios exigidos en virtud del anexo VI. Para avalar la autorización de tales usos, es necesario que se obtengan y presenten a los Estados miembros datos e información que demuestren su aceptabilidad para los consumidores humanos y el medio ambiente. En particular, esto es así en relación con datos para evaluar con todo detalle los riesgos de la utilización foliar al aire libre y los riesgos alimentarios de los tratamientos foliares de cultivos comestibles Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la beta-ciflutrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general: los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas apropiadas de reducción del riesgo

▼M40

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
49	Ciflutrina Nº CAS 68359-37-5 (estereoquímica sin confirmar) Nº CICAP 385	Éster (RS),-α-ciano-4-fluoro-3-fenoxibencílico del ácido (1RS, 3RS; 1RS, 3SR) -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimeticiclopropanocarboxílico	920 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida Los usos fuera de los cultivos ornamentales en invernadero y los tratamiento de semillas no están avalados actualmente de forma adecuada y no se ha demostrado que sean aceptables según los criterios exigidos en virtud del anexo VI. Para avalar la autorización de tales usos, es necesario que se obtengan y presenten a los Estados miembros datos e información que demuestren su aceptabilidad para los consumidores humanos y el medio ambiente. En particular, esto es así en relación con datos para evaluar con todo detalle los riesgos de la utilización foliar al aire libre y los riesgos alimentarios de los tratamientos foliares de cultivos comestibles Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la ciflutrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general: los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas apropiadas de reducción del riesgo

▼M143

50	Iprodiona Nº CAS 36734-19-7 Nº CICAP 278	3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioxo-imidazolidina-1-carboximida	960 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Solo se podrán autorizar los usos como fungicida y nematicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la iprodiona y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta valoración global, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique a dosis elevadas (sobre todo cuando se utilice en turba) en suelos ácidos (pH inferior a 6) en regiones de características climáticas vulnerables, — deberán considerar atentamente el riesgo para los invertebrados acuáticos si la sustancia activa se utiliza directamente en la proximidad de aguas superficiales; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M40

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
51	Linurón Nº CAS 330-55-2 Nº CICAP 76	3-(3,4-diclorofenil)-1-metoxi-1-metilurea	900 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del linurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los mamíferos silvestres, artrópodos no diana y *organismos acuáticos*; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente — deberán atender especialmente a la protección de los operarios
52	Hidrazida maleica Nº CAS 123-33-1 Nº CICAP 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-ona	940 g/kg La sustancia activa se ajustará a lo establecido en la Directiva 79/117/CEE ([4]) modificada por la Directiva 90/533/CEE ([5])	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la hidrazida maleica y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo — deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
53	Pendimetalina Nº CAS 40487-42-1 Nº CICAP 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno	900 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la pendimetalina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y de los vegetales terrestres no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente — deberán atender especialmente a la posibilidad de transporte de corto alcance de la sustancia activa en la atmósfera

▼M42

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
54	Propineb Nº CAS 12071-83-9 (monómero), 9016-72-2 (homopolímero) Nº CICAP 177	1,2-propileno-bis(ditiocarbamato) de zinc polimérico	La sustancia activa técnica debe cumplir la especificación de la FAO	1 de abril de 2004	31 de marzo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del propineb y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los pequeños mamíferos, de los organismos acuáticos y de los artrópodos no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente — los Estados miembros observarán la situación de la exposición alimentaria aguda de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos
55	Propizamida Nº CAS 23950-58-5 Nº CICAP 315	3,5-dicloro-N-(1,1-dimetil-prop-2-inil) benzamida	920 g/kg	1 de abril de 2004	31 de marzo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la propizamida y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 26 de febrero de 2003. En esta valoración global, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los operarios y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo — deberán atender especialmente a la protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica durante el periodo de reproducción; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente

▼M44

56	Mecoprop CAS Nº 7085-19-0 CIPAC Nº 51	Ácido (RS)-2-(4-cloro-o-toliloxi)-propiónico	930 g/kg	1 de junio de 2004	31 de mayo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del mecoprop y, sobre

▼M44

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2003. En esta evaluación global: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.
57	Mecoprop-P CAS Nº 16484-77-8 CIPAC Nº 475	Ácido (R)-2-(4-chloro-o-toliloxi) propiónico	860 g/kg	1 de junio de 2004	31 de mayo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del mecoprop-P y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 15 de abril de 2003. En esta valoración global: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.
58	Propiconazol CAS Nº 60207-90-1 CIPAC Nº 408	(±)-1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol	920 g/kg	1 de junio de 2004	31 de mayo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del propiconazol y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana y organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de organismos que viven en el suelo para dosis superiores a 625 g. a.i./ha (por ejemplo en césped); las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.

▼M43

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
59	Trifloxistrobina Nº CAS 141517-21-7 Nº CICAP 617	(E)-metoxi-imino-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m-tolil)etilidenoaminooxil]-o-tolil}acetato de metilo	960 g/kg	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la trifloxistrobina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo o podrán lanzarse programas de seguimiento cuando sea pertinente.
60	Carfentrazona-etilo Nº CAS 128639-02.1 Nº CICAP 587	(RS)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(4-difluorometil-4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1H -1,2,4-triazol-1-il)-4-fluorofenil]-propionato de etilo]	900 g/kg	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la carfentrazona-etilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
61	Mesotriona Nº CAS 104206-8 Nº CICAP 625	2-(4-mesil-2-nitrobenzoil)-ciclohexano -1,3-diona	920 g/kg La impureza de fabricación 1-ciano-6-(metilsulfonil)-7-nitro-9H-xanten-9-ona se considera de importancia toxicológica y debe mantenerse por debajo del 0,0002 % (p/p) en el producto técnico.	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la mesotriona y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2003.

▼M43

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
62	Fenamidona Nº CAS 161326-34-7 Nº CICAP 650	(S)-5-metil-2-metiltio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-ona	975 g/kg	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la fenamidona y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
63	Isoxaflutol Nº CAS 141112-29-0 Nº CICAP 575	5-ciclopropil-4-(2-metilsulfonil-4-trifluorometilbenzoil) isoxazol	950 g/kg	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del isoxaflutol y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo o programas de seguimiento cuando sea pertinente.

▼M48

64	Flurtamona Nº CAS 96525-23-4	(RS)-5-metilamino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolil) furan-3 (2H)-ona	960 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la flurtamona y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros:

▼M48

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de las algas y demás plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
65	Flufenacet Nº CAS 142459-58-3 Nº CICAP 588	4'-fluoro-N-isopropil-2-[5-(trifluorometil)-1,3,4-tiadiazol-2-iloxi]acetanilida	950 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flufenacet y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de las algas y de las plantas acuáticas, — deberán atender especialmente a la protección de los operarios. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
66	Yodosulfurón Nº CAS 185119-76-0 (original) 144550-36-7 (yodosulfurón-metilo-sodio) Nº CICAP 634 (original) 634.501 (yodosulfurón-metilo-sodio)	4-yodo-2-[3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triacina-2-il)-ureidosulfonil]benzoato	910 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del yodosulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente al potencial del yodosulfurón y sus metabolitos respecto a la contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M48

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
67	Dimetenamida-p Nº CAS 163515-14-8 Nº CICAP 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metietilo)-acetamida	890 g/kg (valor preliminar a partir de una planta piloto)	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la dimetenamida-p y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente al potencial de los metabolitos de dimetenamida-p respecto a la contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de los ecosistemas acuáticos, sobre todo de las plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. Con arreglo al apartado 5 del artículo 13, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
68	Picoxistrobina Nº CAS 117428-22-5 Nº CICAP 628	(E)-3-metoxi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridiloximetil]fenil} acrilato de metilo	950 g/kg (valor preliminar a partir de una planta piloto)	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la picoxistrobina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos del suelo, — deberán atender especialmente a la protección de los ecosistemas acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. Con arreglo al apartado 5 del artículo 13, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

▼M95

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
69	Fostiazato Nº CAS 98886-44-3 Nº CIPAC 585	O-etil 2-oxo-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioato de (RS)-S-sec-butilo	930 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Solo se podrán autorizar los usos como insecticida o nematicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fostiazato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica durante el período de reproducción, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos no diana del suelo. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. A fin de reducir el riesgo potencial para las aves pequeñas, las autorizaciones de los productos deberán exigir un nivel muy alto de incorporación de los gránulos en el suelo. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

▼M48

70	Siltiofam Nº CAS 175217-20-6 Nº CICAP 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofeno-3-carboxamida	950 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Los datos no avalan adecuadamente por ahora ningún uso distinto del tratamiento de semillas. Para avalar la autorización de otros usos, es necesario que se obtengan y se presenten a los Estados miembros datos e información que demuestren su aceptabilidad para los consumidores, los operarios y el medio ambiente. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del siltiofam y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M45

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
71	Coniothyrium minitans Cepa CON/M/91-08 (DSM 9660) Nº CICAP 614	Sin objeto	Consúltense los datos sobre pureza y control de la producción en el informe de revisión	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la concesión de las autorizaciones, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre Coniothyrium minitans, y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros atenderán especialmente a la seguridad de los usuarios y de los trabajadores, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan medidas adecuadas de protección.

▼M46

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
72	Molinato Nº CAS 2212-67-1 Nº CICAP 235	Azepan-1-carbotioato de S-etilo; Perhidroazepina-1-carbotioato de S-etilo; Perhidroazepina-1-tiocarboxilato de S-etilo	950 g/kg	1 de agosto de 2004	31 de julio de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del molinato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de transporte a corta distancia de la sustancia activa en la atmósfera.
73	Tiram Nº CAS 137-26-8 Nº CICAP 24	Disulfuro de tetrametiltiuram; Disulfuro de bis (dimetiltiocarbamoílo)	960 g/kg	1 de agosto de 2004	31 de julio de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida o como repelente. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiram y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los pequeños mamíferos y aves cuando la sustancia se utilice para tratar semillas en usos de primavera; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M46

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
74	Ziram Nº CAS 137-30-4 Nº CICAP 31	Bis (dimetilditiocarbamato) de zinc	950 g/kg (especificación de la FAO) Arsénico: máx. 250 mg/kg Agua: máx. 1,5 %	1 de agosto de 2004	31 de julio de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida o como repelente. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ziram y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de julio de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y artrópodos no diana; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, — los Estados miembros observarán la situación de la exposición alimentaria aguda de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos.

▼M49

75	Paraquat Número CAS 4685-14-7 Número CICAP 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipiridinio	500 g/l (expresado como dicloruro de paraquat)	1 de noviembre de 2004	31 de octubre de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. No se podrán autorizar los usos siguientes: — aplicaciones con mochila y equipos de mano en jardinería doméstica, independientemente de que el usuario sea un aficionado o un profesional, — usos con aplicación de pulverizadores hidroneumáticos, — aplicaciones de volúmenes ultrapequeños. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del paraquat y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de octubre de 2003. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección: — de los operarios, sobre todo en las aplicaciones con mochila y equipos de mano, — de las aves que anidan en el suelo; cuando las condiciones de uso indiquen posibilidad de exposición de los huevos, deberá efectuarse una evaluación del riesgo y, en su caso, deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo, — de los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente, — de las liebres; cuando las condiciones de uso indiquen posibilidad de exposición de las liebres, deberá efectuarse una evaluación del riesgo y, en su caso, deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo.

▼M49

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros velarán por que los titulares de la autorización informen a más tardar el 31 de marzo de cada año hasta 2008 sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios y sobre el efecto en las liebres en una o más zonas representativas de uso, con el complemento de datos de ventas y un estudio de los modelos de uso, de forma que pueda obtenerse una visión realista del impacto toxicológico y ecológico del paraquat. Los Estados miembros deben garantizar que los concentrados técnicos contengan un emético eficaz. Las formulaciones líquidas contendrán un emético eficaz, colorantes azules/verdes y alguna sustancia fétida u otro agente o agentes de alerta olfativa. Podrán incluirse asimismo otros protectores, como los espesantes. Los concentrados técnicos cumplirán las especificaciones de la FAO.

▼M50

76	Mesosulfurón Nº CAS 400852-66-6 Nº CICAP 441	2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-α-metanosulfonamido)-*p*-ácido toluico	930 g/kg	1 de abril de 2004	31 de marzo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del mesosulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de octubre de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas; — deberán atender especialmente al potencial del mesosulfurón y sus metabolitos para la contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M75

77	Propoxicarbazona Nº CAS 145026-81-9 Nº CICAP 655	Éster metílico del ácido 2-(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il) carboxamidosulfonilbenzoico	≥ 950 g/kg (expresada como propoxicarbazona-sodio)	1 de abril de 2004	31 de marzo de 2014	Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la propoxicarbazona y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue ultimado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de octubre de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros:

▼M75

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán atender especialmente al potencial de la propoxicarbazona y sus metabolitos para la contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de los ecosistemas acuáticos, especialmente de las plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
▼M50 78	Zoxamida Nº CAS 156052-68-5 Nº CICAP 640	(RS)-3,5-Dicloro-N-(3-cloro-1-etil-1-metilacetonil)-p-toluamida	950 g/kg	1 de abril de 2004	31 de marzo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la zoxamida y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de octubre de 2003.
▼M51 79	Clorprofam Nº CAS 101-21-3 Nº CICAP 43	Isopropil 3 — clorofenilcarbamato	975 g/kg	1 de febrero de 2005	31 de enero de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida e inhibidor de crecimiento de brotes. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorprofam y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de noviembre de 2003. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios, los consumidores y los artrópodos que no sean objetivo. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
▼M52 80	Ácido benzoico Nº CAS 65-85-0 Nº CICAP 622	Ácido benzoico	990 g/kg	1 de junio de 2004	31 de mayo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como desinfectante. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ácido benzoico y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de noviembre de 2003.

▼M52

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
81	Flazasulfurón Nº CAS 104040-78-0 Nº CICAP 595	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridilsulfonil)urea	940 g/kg	1 de junio de 2004	31 de mayo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flazasulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de noviembre de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. Con arreglo al apartado 5 del artículo 13, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

▼M115

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
82	Piraclostrobina Nº CAS 175013-18-0 Nº CICAP 657	methyl N-(2-{[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxy-methyl}phenyl) N-methoxy carbamate	975 g/kg La impureza de fabricación dimetilsulfato (DMS) se considera de importancia toxicológica y su concentración en el producto técnico no debe superar el 0,0001 %.	1 de junio de 2004	31 de mayo de 2014	Solo pueden autorizarse los usos como fungicida o como regulador del crecimiento vegetal. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la piraclostrobina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de noviembre de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, especialmente de los peces; — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos terrestres y las lombrices de tierra; Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

▼M54

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
83	Quinoxifeno Nº CAS 124495-18-7 Nº CICAP 566	5, 7-dicloro-4 (p-fluorofenoxi) quinolina	970 g/kg	1 de septiembre de 2004	31 de agosto de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del quinoxifeno, y, en

▼M54

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de noviembre de 2003. Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Cuando proceda, deberán adoptarse medidas de reducción del riesgo y ponerse en marcha programas de control en las zonas vulnerables.

▼M53

84	Alfa-cipermetrina Nº CAS 67375-30-8 Nº CICAP 454	Mezcla racémica que comprende: carboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-dicloro-vinil)-2,2-dimetilciclo-propano y carboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-dicloro-vinil)-2,2-dimetilciclo-propano (= par de isómeros cis-2 de cipermetrina)	930 g/kg CIS-2	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del alfa-cipermetrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general: — los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo; — los Estados miembros deben atender especialmente a la seguridad de los operadores y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan las medidas de protección adecuadas.
85	Benalaxil Nº CAS 71626-11-4 Nº CICAP 416	N-fenilacetil-N-2,6-xilil-DL-alaninato de metilo	960 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del benalaxil y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.

▼M53

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
86	Bromoxinil Nº CAS 1689-84-5 Nº CICAP 87	3,5-dibromo-4-hidroxi-benzonitrilo	970 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bromoxinil y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica en invierno, y a la de los organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.
87	Desmedifam Nº CAS 13684-56-5 Nº CICAP 477	3'-fenilcarbamoiloxicarbanilato de etilo 3-fenilcarbamoiloxifenilcarbamato de etilo	Min. 970 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del desmedifam y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y las lombrices de tierra. Se deberán aplicar medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.
88	Ioxinil Nº CAS13684-83-4 Nº CICAP 86	4-hidroxi-3,5-di-yodo-benzonitrilo	960 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ioxinil y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica en invierno, y a la de los organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.

▼M53

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
89	Fenmedifam Nº CAS 13684-63-4 Nº CICAP 77	3-metil-(3-metilcarbaniloiloxi)carbanilato de metilo; 3'-metilcarbanilato de 3-metoxicarbonilaminofenilo	Min. 970 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fenmedifam y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.

▼M56

90	*Pseudomonas chlororaphis* Cepa: MA 342 Nº CICAP 574	No procede	La cantidad del metabolito secundario 2,3-deepoxi-2,3-didehidrorizoxina (DDR) en el fermentado, en el momento de la formulación del producto no excederá el LOQ (2 mg/l).	1.10.2004	30.9.2014	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida para el tratamiento de semillas en sistemas cerrados. Para la concesión de las autorizaciones, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre *Pseudomonas chlororaphis* y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 30 de marzo de 2004. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y los trabajadores. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M55

91	Mepanipirima Nº CAS: 110235-47-7 Nº CICAP: 611	N-(4-metil-6-prop-1-inil-pirimidina-2-il)anilina	960 g/kg	1 de octubre de 2004	30 de septiembre de 2014	Sólo se autorizarán los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de evaluación de la sustancia mepanipirima y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 30 de marzo de 2004. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M58

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
92	Acetamiprid Nº CAS: 160430-64-8 Nº CICAP: aún no disponible	(E)-N^1-[(6-cloro-3-piridil)metil]-N^2-ciano-N^1-metilacetamidina	≥ 990 g/kg	1 de enero de 2005	31 de diciembre de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el acetamiprid, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de junio de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la exposición del trabajador, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
93	Tiacloprid Nº CAS: 111988-49-9 Nº CICAP: 631	(Z)-N-{3-[(6-cloro-3-piridinil)metil]-1,3-tiazolan-2-iliden}cianamida	≥ 975 g/kg	1 de enero de 2005	31 de diciembre de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el tiacloprid, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de junio de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos a los que no esté destinada la sustancia. — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, — deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
▼M59 94	*Ampelomyces quisqualis* Cepa: AQ 10 Colección de cultivos nº CNCM I-807 Nº CICAP aún no disponible	No procede		1 de abril de 2005	31 de marzo de 2015	Sólo se autorizarán los usos como fungicida. Para la concesión de las autorizaciones, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre *Ampelomyces quisqualis* y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004.

▼M60

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
95	Imazosulfurón CAS nº 122548-33-8 CICAP nº 590	1-(2-cloroimidazo[1,2-α]piridin-3-ilsulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea	≥ 980 g/kg	1 de abril de 2005	31 de marzo de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el imazosulfurón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas y terrestres no diana. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
96	Laminarina CAS nº 9008-22-4 CICAP nº 671	(1→3)-β-D-glucano (según la Comisión conjunta UIQPA-IUB sobre nomenclatura bioquímica)	≥ 860 g/kg	1 de abril de 2005	31 de marzo de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos para producir los mecanismos de autodefensa de los cultivos. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la laminarina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004.
97	Metoxifenozida CAS nº 161050-58-4 CICAP nº 656	N-tert-Butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazida	≥ 970 g/kg	1 de abril de 2005	31 de marzo de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la metoxifenozida, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos terrestres y acuáticos no diana. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
98	S-metolacloro CAS nº 87392-12-9 (S-isómero) 178961-20-1 (R-isómero) CICAP nº 607	Mezcla de: (aRS, 1 S)-2-cloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamida (80-100 %) y: (aRS, 1 R)-2-cloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamida (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1 de abril de 2005	31 de marzo de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el s-metolacloro, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente al riesgo de contaminación de las aguas subterráneas, particularmente de la sustancia activa y sus metabolitos CGA 51202 y CGA 354743, cuando se aplique la sustancia activa en zonas con suelo y/o condiciones climáticas vulnerables,

▼M60

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
▼M59 99	*Gliocladium catenulatum* Cepa: J1446 Colección de cultivos nº DSM 9212 Nº CICAP aún no disponible	No procede		1 de abril de 2005	31 de marzo de 2015	Sólo se autorizarán los usos como fungicida. Para la concesión de las autorizaciones, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre *Gliocladium catenulatum* y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 30 de marzo de 2004. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y los trabajadores. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
▼M63 100	Etoxazol CAS Nº 153233-91-1 CICAP Nº 623	*(RS)-5-ter*-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,3-oxazol-4-il] fenetol	≥ 948 g/kg	1 de junio de 2005	31 de mayo de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como acaricida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de evaluación de la sustancia etoxazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 3 de diciembre de 2004. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
101	Tepraloxidim CAS Nº 149979-41-9 CICAP Nº 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-cloroaliloxiimino]propil}-3-hidroxi-5-perhidropirano-4-ilciclohex-2-en-1-ona	≥ 920 g/kg	1 de junio de 2005	31 de mayo de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el tepraloxidim, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 3 de diciembre de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos terrestres a los que no esté destinada la sustancia. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
▼M80 102	Clorotalonil Nº CAS 1897-45-6 Nº CICAP 288	Tetracloroisoftalonitrilo	985 g/kg — Hexaclorobenceno: máximo 0,04 g/kg	1 de marzo de 2006	28 de febrero de 2016	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorotalonil y, sobre

▼M80

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
			— Decacloro-bifenilo: máximo 0,03 g/kg			todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de febrero de 2005. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de: — los organismos acuáticos, — las aguas subterráneas, especialmente por lo que se refiere a la sustancia activa y sus metabolitos R417888 y R611965 (SDS46851), cuando la sustancia se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M64

103	Clorotoluron (estereoquímica sin confirmar) Nº CAS 15545-48-9 Nº CICAP 217	3-(3-Cloro-p-tolil)-1,1-dimetilurea	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorotoluron y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15.2.2005. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
104	Cipermetrina Nº CAS 52315-07-8 Nº CICAP 332	trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocar-boxilato de alpha-ciano-3-fenoxi-bencilo (4 pares de isómeros: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la cipermetrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15.2.2005. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de los organismos acuáticos, de las abejas y de los artrópodos no diana; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, — los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de protección.

▼M64

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
105	Daminozida Nº CAS 1596-84-5 Nº CICAP 330	Ácido N-dimetilaminosuccinámico	990 g/kg Impurezas: — N-nitrosodimetilamina: máximo 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazina: máximo 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento en cultivos no comestibles. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la daminozida y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15.2.2005. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y los trabajadores tras la reentrada. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de protección.
106	Tiofanato-metil (estereoquímica sin confirmar) Nº CAS 23564-05-8 Nº CIPAC 262	Dimetil 4,4'-(o-fenileno)bis(3-tioalofanato)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiofanato-metil y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15.2.2005. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de los organismos acuáticos, las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M65

107	Tribenurón Nº CAS 106040-48-6 (tribenurón) Nº CICAP 546	2-[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)carbomoilsulfamoil] ácido benzoico	950 g/kg (expresados como tribenurón metil)	1 de marzo de 2006	28 de febrero de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tribenurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de febrero de 2005. En esta evaluación general los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las plantas terrestres no diana, las plantas acuáticas superiores y las aguas subterráneas en situaciones vulnerables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando proceda.

▼M66

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
108	MCPA Nº CAS 94-74-6 Nº CICAP 2	ácido 4-cloro-o-tolilo-xiacético	≥ 930 g/kg	1 de mayo de 2006	30 de abril de 2016	PARTE A Sólo se autorizarán los usos como herbicida PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el MCPA y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue finalizado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2005 Los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo de contaminación de aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas. Las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de reducción del riesgo Los Estados miembros deberán asimismo dedicar una atención particular a la protección de organismos acuáticos y asegurarse de que las condiciones de autorización incluyen, en su caso, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón
109	MCPB Nº CAS 94-81-5 Nº CICAP 50	ácido 4(4-cloro-o-tolil-oxi)butírico	≥ 920 g/kg	1 de mayo de 2006	30 de abril de 2016	PARTE A Sólo se autorizarán los usos como herbicida PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el MCPB y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue finalizado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2005 Los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo de contaminación de aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas. Las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de reducción del riesgo Los Estados miembros deberán asimismo dedicar una atención particular a la protección de organismos acuáticos y asegurarse de que las condiciones de autorización incluyen, en su caso, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón

▼M67

110	Bifenazato Nº CAS 149877-41-8 Nº CICAP 736	Isopropil 2-(4-metoxibifenil-3-yl)hidrazinoformato	≥ 950 g/kg	1 de diciembre de 2005	30 de noviembre de 2015	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como acaricida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan bifenazato para otros usos que los correspondientes

▼M67

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						a las plantas ornamentales en invernaderos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bifenazato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005.
111	Milbemectina La milbemectina es una mezcla de $M.A_3$ y $M.A_4$ Nº CAS $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 Nº CICAP 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E,22Z-)-(1R,4S,5'S,6R,6'-R,8R,13R,20R,21-R,24S)-21,24-dihidroxi-5',6',11,13,22-pentametil-3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,-24}$] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2'-tetrahidropiran-2-ona $M.A_4$: (10E,14E,16E,22Z-)-(1R,4S,5'S,6R,6'-R,8R,13R,20R,21-R,24S)-6'-etil-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.$1^{4,8}0^{20,24}$] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2'-tetrahidropiran-2-ona	≥ 950 g/kg	1 de diciembre de 2005	30 de noviembre de 2015	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como acaricida o insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la milbemectina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M68

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
112	Clorpirifos Nº CAS 2921-88-2 Nº CICAP 221	Tiofosfato de O,O-dietilo-O-3,5,6-tricloro-2-piridilo	≥ 970 g/kg La impureza ditiopirofosfato de O,O,O,O-tetraetilo (sulfotep) se considera de importancia toxicológica y su contenido máximo queda fijado en 3 g/Kg.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el clorpirifos y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005. Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana, y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo cuando proceda, tales como el establecimiento de zonas de seguridad. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el clorpirifos en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
113	Clorpirifos-metil Nº CAS 5598-13-0 Nº CICAP 486	Tiofosfato de O,O-dimetilo-O-3,5,6-tricloro-2-piridilo	≥ 960 g/kg Las impurezas ditiopirofosfato de O,O,O,O-tetraetilo (sulfotemp) y difósforo-ditioato de O,O,O-trimetilo-O-(3,5,6-tricloro-2-piridinilo) (sulfotemp -éster) se consideran de importancia toxicológica y su contenido máximo queda fijado en 5 g/Kg.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorpirifos-metil y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005. Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana, y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo cuando proceda, tales como el establecimiento de zonas de seguridad. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos en caso de uso en exteriores. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el clorpirifos-metil en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M68

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
114	Maneb Nº CAS 12427-38-2 Nº CICAP 61	Etilenbis (ditiocarbamato) manganoso (polimérico)	≥ 860 g/kg La impureza de fabricación etilentiourea se considera de importancia toxicológica y no debe superar el 0,5 % del contenido del maneb.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	PARTE A Sólo se autorizarán los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el maneb y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005. Los Estados miembros deben atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas. Los Estados miembros deben atender especialmente a los residuos en los alimentos y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación. Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, y velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos y para la toxicidad del desarrollo. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el maneb en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
115	Mancoceb Nº CAS 8018-01-7 (anteriormente 8065-67-5) Nº CICAP 34	Complejo (polimérico) de etilenbis (ditiocarbamato) manganoso con sales de cinc	≥ 800 g/kg La impureza de fabricación etilentiourea se considera de importancia toxicológica y no debe superar el 0,5 % del contenido del mancoceb.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	PARTE A Sólo se autorizarán los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el mancoceb y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005. Los Estados miembros deben atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas. Los Estados miembros deben atender especialmente a los residuos en los alimentos y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación.

▼M68

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, y velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos y para la toxicidad del desarrollo. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el mancoceb en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
116	Metiram Nº CAS 9006-42-2 Nº CICAP 478	Etilenbis (ditiocarbamato) amoniato de cinc — poli[etilenbis(disulfuro de tiourama)]	≥ 840 g/kg La impureza de fabricación etilentiourea se considera de importancia toxicológica y no debe superar el 0,5 % del contenido del metiram.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	PARTE A Sólo se autorizarán los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el metiram y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005. Los Estados miembros deben atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas. Los Estados miembros deben atender especialmente a los residuos en los alimentos y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación. Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el metiram en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M72

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
117	Oxamil Nº CAS 23135-22-0 Nº CIPAC 342	N,N-dimethyl-2-metil-carbamoiloximino-2-(metiltio) acetamida	970 g/kg	1 de agosto de 2006	31 de julio de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como nematicida e insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del oxamil y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se concluyó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de julio de 2005. En esta evaluación general: — Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, las lombrices de tierra, los organismos acuáticos y las aguas superficiales y subterráneas en condiciones vulnerables. Las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de reducción del riesgo. — Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios; las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de protección. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo en relación con la contaminación de las aguas subterráneas en los suelos ácidos, las aves, los mamíferos y las lombrices de tierra. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el oxamil en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
▼M73 118	1-metilciclopropeno (no se considerará una denominación común ISO para esta sustancia activa) Nº CAS 3100-04-7 Nº CICAP no asignado	1-metilciclopropeno	≥ 960 g/kg Las impurezas de fabricación 1-cloro-2-metilpropeno y 3-cloro-2-metil-propeno se consideran de importancia toxicológica y ninguna de ellas debe exceder de 0,5 g/kg en el material técnico.	1 de abril de 2006	31 de marzo de 2016	PARTE A Sólo se autorizarán los usos como regulador del crecimiento vegetal para el almacenamiento postcosecha en almacén precintable. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 1-metilciclopropeno y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de septiembre de 2005.

▼M71

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
119	Forclorfenurón Nº CAS 68157-60-8 Nº CICAP 633	1-(2-cloro-4-piridinil)-3-fenilurea	≥ 978 g/kg	1 de abril de 2006	31 de marzo de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan forclorfenurón para otros usos que los correspondientes a las plantas de kiwi, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del forclorfenurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de septiembre de 2005. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
120	Indoxacarbo Nº CAS 173584-44-6 Nº CICAP 612	metil (*S*)-*N*-[7-cloro-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoxicarbonil)indeno[1,2-*e*][1,3,4]oxadiazina-2-ilcarbonil]-4′-(trifluorometoxi)carbanilato	TC (Material técnico): ≥ 628 g/kg indoxacarbo	1 de abril de 2006	31 de marzo de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del indoxacarbo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de septiembre de 2005. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M69

XX	Warfarina Nº CAS 81-81-2 Nº CICAP 70	(RS)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cumarina 3-(α-acetonil-bencil)-4-hidroxicumarina	≥ 990 g/kg	1 de octubre de 2006	30 de septiembre de 2013	PARTE A Sólo se autorizan los usos como rodenticida en forma de cebos ya preparados, en su caso colocados en tolvas especialmente construidas.

▼M69

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la warfarina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de septiembre de 2005. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operadores, las aves y los mamíferos no diana. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M133

———

▼M76

123	Clotianidina Nº CAS 210880-92-5 Nº CIPAC 738	(*E*)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina	≥ 960 g/kg	1 de agosto de 2006	31 de julio de 2016	►M134 PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. Por lo que respecta a la protección de organismos no diana, en particular las abejas melíferas, cuando se use para el tratamiento de semillas: — la aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda reducirse al máximo, — deberán utilizarse sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de polvo. Los Estados miembros velarán por que: — en el etiquetado de las semillas tratadas se indique que han sido tratadas con clotianidina y se especifiquen las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización, — las condiciones de la autorización, sobre todo en el caso de las aplicaciones en forma de aerosol, incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo para proteger a las abejas melíferas, — se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas a la clotianidina en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda. ◄

▼M76

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la clotianidina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán prestar especial atención al riesgo para las aves granívoras y los mamíferos, cuando la sustancia se utilice para el tratamiento de semillas. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
124	Petoxamida Nº CAS 106700-29-2 Nº CIPAC 655	2-cloro-*N*-(2-etoxietil)-*N*-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg	1 de agosto de 2006	31 de julio de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la petoxamida, y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección del medio acuático, en particular las plantas acuáticas superiores. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

▼M74

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
125	Clodinafop Nº CAS 114420-56-3 Nº CICAP 683	Ácido (R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro- 2 piridiloxi)-fenoxi]-propiónico	≥ 950 g/kg (expresado como clodinafop-propargil)	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el clodinafop y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006.
126	Pirimicarb Nº CAS 23103-98-2 Nº CICAP 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilcarbamato	≥ 950 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el pirimicarb y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006. Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados. Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, en su caso, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, en particular por lo que se refiere al metabolito R35140. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el pirimicarb en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
127	Rimsulfurona Nº CAS 122931-48-0 Nº CICAP 716	1-(4-6 dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil) urea	≥ 960 g/kg (expresado como rimsulfurona)	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la rimsulfurona y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006.

▼M74

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de las plantas no diana y las aguas subterráneas en situaciones vulnerables. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
128	Tolclofós-metilo Nº CAS 57018-04-9 Nº CICAP 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O-dimetil fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioato	≥ 960 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan tolclofós-metilo para otros usos que los correspondientes al tratamiento de los tubérculos de patata antes de la plantación (semillas) y el tratamiento del suelo en el caso de las lechugas en los invernaderos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tolclofós-metilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006.
129	Triticonazol Nº CAS 131983-72-7 Nº CICAP 652	(±)-(E)-5-(4-clorobencilideno)-2,2-dimetil-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol	≥ 950 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan triticonazol para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del triticonazol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la seguridad de los operarios; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de protección,

▼M74

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, en particular por la alta persistencia de la sustancia activa y su metabolito RPA 406341, — deberán atender especialmente a la protección de las aves granívoras (riesgo a largo plazo). En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves granívoras. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el triticonazol en el presente anexo, facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M79

129	Dimoxistrobina Nº CAS 149961-52-4 Nº CIPAC 739	(*E*)-*o*-(2,5-dimetilfenoximetilo)-2-metoximino-N-metilfenilacetamida	≥ 980 g/kg	1 de octubre de 2006	30 de septiembre de 2016	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan dimoxistrobina para el uso en invernaderos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la dimoxistrobina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en una situación con un factor de interceptación de los cultivos bajo o en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de:

▼M79

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— una determinación más afinada del riesgo para las aves y los mamíferos, teniendo en cuenta la sustancia activa formulada, — una amplia determinación del riesgo acuático considerando el alto riesgo crónico para los peces y la eficacia de las posibles medidas de reducción del riesgo, en particular teniendo en cuenta la escorrentía y el drenaje. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido la dimoxistrobina en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M77

131	Clopiralida Nº CAS 1702-17-6 Nº CICAP 455	Acido 3,6- dicloropiridina-2-carboxílico	≥ 950 g/kg	1 de mayo de 2007	30 de abril de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan clopiralida para usos diferentes de los correspondientes a aplicaciones de primavera, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de l clopiralida, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de abril de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de las plantas no diana y las aguas subterráneas en situaciones vulnerables; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar los resultados en el metabolismo de los animales. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido la clopiralida en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M77

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
132	Ciprodinil Nº CAS 121522-61-2 Nº CICAP 511	(4-ciclopropil-6-metil-pirimidina-2-il)-fenilamina	≥ 980 g/kg	1 de mayo de 2007	30 de abril de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ciprodinil, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de abril de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — deberán atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos y la posible presencia de residuos del metabolito CGA 304075 en los alimentos de origen animal. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el ciprodinil en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
133	Fosetil Nº CAS 15845-66-6 Nº CIPAC 384	Hidrogenofosfonato de etilo	≥ 960 g/kg (expresado como fosetil-Al)	1 de mayo de 2007	30 de abril de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fosetil, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de abril de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana. Cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.

▼M77

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para los artrópodos no diana, en particular por lo que se refiere a su recuperación en el terreno, y para los mamíferos herbívoros. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el fosetil en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
134	Trinexapac Nº CAS 104273-73-6 Nº CICAP 732	Acido 4-(ciclopropil-hidroximetileno)-3,5-dioxo-ciclohexano carboxílico	≥ 940g/kg (expresado como trinexapac-etil)	1 de mayo de 2007	30 de abril de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del trinexapac, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de abril de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aves y los mamíferos. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
▼M78						
135	Diclorprop-P Nº CAS 15165-67-0 Nº CICAP 476	(R)-2-(2,4-diclorofenoxi) ácido propanoico	≥ 900 g/kg	1 de junio de 2007	31 de mayo de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del diclorprop-P y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas a las que no se destine el producto. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar los resultados en el metabolismo de los

▼M78

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						animales y la evaluación del riesgo de exposición grave y a corto plazo para las aves y de exposición aguda para los animales herbívoros. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el diclorprop-P en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
▼M102 136	Metconazol Nº CAS 125116-23-6 (estereoquímica sin especificar) CIPAC Nº 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-clorobencil)2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol	≥ 940 g/kg (suma de los isómeros *cis* y *trans*)	1 de junio de 2007	31 de mayo de 2017	PARTE A Solo pueden autorizarse los usos como fungicida y como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo de 2006. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, las aves y los mamíferos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente, — Los Estados miembros deberán atender especialmente a la seguridad de los operarios; las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de protección.
▼M78 137	Pirimetanil Nº CAS 53112-28-0 Nº CICAP: por asignar	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilina	≥ 975 g/kg (la impureza de fabricación cianamida se considera de importancia toxicológica y su concentración en el producto técnico no debe superar 0,5 g/kg)	1 de junio de 2007	31 de mayo de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pirimetanil y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos; cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón,

▼M78

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para los peces. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el pirimetanil en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
138	Triclopir Nº CAS 055335-06-3 Nº CICAP 376	ácido 3,5,6-tricloro-2-piridiloxiacético	≥ 960 g/kg (bajo la forma de triclopir éster butoxietílico)	1 de junio de 2007	31 de mayo de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan triclopir para otros usos distintos de las aplicaciones de primavera en pastos y prados, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del triclopir y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas en situación vulnerable; en su caso, las condiciones de autorización deberían incluir medidas de reducción del riesgo y deberían iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables, — deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — deberán atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas a las que no se destine el producto; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M78

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo de exposición grave y a largo plazo para las aves y los mamíferos, así como el riesgo para los organismos acuáticos derivado de la exposición al metabolito 6-cloro-2-piridinol. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el triclopir en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M92

139	Metrafenona Nº CAS 220899-03-6 Nº CIPAC 752	3′-bromo-2,3,4,6′-tetrametoxi-2′,6-dimetilbenzofenona	≥ 940 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la metrafenona y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de julio de 2006. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
140	*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Cepa QST 713, idéntica a la cepa AQ 713 Colección de cultivos nº NRRL B -21661 Nº CICAP Sin asignar	No aplicable		1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del *Bacillus subtilis*, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de julio de 2006.
141	Spinosad Nº CAS 131929-60-7 (Spinosyn A) 131929-63-0 (Spinosyn D) Nº CICAP 636	**Spinosyn A:** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoxi-ß-D-eritro-piranosiloxi)-9-	≥ 850 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del spinosad y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de julio de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos,

▼M92

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
		etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-8-oxaciclododeca[b]as-indaceno-7,15-diona **Spinosyn D:** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoxi-ß-D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11-,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-4,14-dimetil-1H-8-oxaciclododeca[b]as-indaceno-7,15-diona El spinosad es una mezcla de un 50-95 % de spinosyn A y un 5-50 % de spinosyn D				— deberán atender especialmente al riesgo para las lombrices cuando la sustancia se use en invernaderos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
142	Tiametoxam Nº CAS 153719-23-4 Nº CICAP 637	(E,Z)-3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5]oxadiazinan-4-ilideno-N-nitroamina	≥ 980 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	►M134 PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. Por lo que respecta a la protección de organismos no diana, en particular las abejas melíferas, cuando se use para el tratamiento de semillas: — la aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda reducirse al máximo,

▼M92

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán utilizarse sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de polvo. Los Estados miembros velarán por que: — en el etiquetado de las semillas tratadas se indique que han sido tratadas con tiametoxam y se especifiquen las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización, — las condiciones de la autorización, sobre todo en el caso de las aplicaciones en forma de aerosol, incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo para proteger a las abejas melíferas, — se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas al tiametoxam en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda. ◄ PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiametoxam y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de julio de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente al riesgo de contaminación de las aguas subterráneas, particularmente de la sustancia activa y sus metabolitos NOA 459602, SYN 501406 y CGA 322704, cuando la sustancia activa se aplique en regiones donde las condiciones del suelo o climáticas sean delicadas, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, — deberán atender especialmente al riesgo a largo plazo para los pequeños herbívoros si la sustancia se usa para el tratamiento de semillas. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M81

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
143	Fenamifos Nº CAS 22224-92-6 Nº CICAP 692	(*RS*) Etil 4-(etilito)-m-tolil isopropil fosforamidato	≥ 940 g/kg	1 de agosto de 2007	31 de julio de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como nematicida aplicado mediante riego por goteo en invernaderos con estructura permanente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fenamifos y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de julio de 2006. En esta evaluación general: — Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de los organismos acuáticos, los organismos no diana del suelo y las aguas subterráneas en situaciones vulnerables. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas.
144	Etefon Nº CAS 16672-87-0 Nº CICAP 373	ácido 2-(cloroetil)fosfónico	≥ 910 g/kg (material técnico — TC) Las impurezas de fabricación MEPHA (éster de mono 2-cloroetilo, ácido 2-cloroetil fosfónico) y 1,2-dicloroetano se consideran de importancia toxicológica y no deben exceder de 20 g/kg y 0,5 g/kg, respectivamente, en el material técnico.	1 de agosto de 2007	31 de julio de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del etefon y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de julio de 2006.

▼M82

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
145	Metamidofos Nº CAS 10265-92-6 Nº CICAP 355	O,S-Dimetil fosforamidotioato	≥ 680 g/kg	1 de enero de 2007	30 de junio de 2008	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida en la patata. Deberán respetarse las siguientes condiciones de uso: — a niveles que no superen los 0,5 kg de sustancia activa por hectárea por aplicación. — máximo de 3 aplicaciones por estación. No deberán autorizarse los usos siguientes: — tratamiento aéreo, — aplicaciones con mochila y todas las aplicaciones con equipos de mano independientemente de que el usuario sea un aficionado o un profesional, — jardinería doméstica. Los Estados miembros garantizarán la aplicación de todas las medidas pertinentes de reducción del riesgo. Debe prestarse especial atención a la protección de: — las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario prudente de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión, — organismos acuáticos y artrópodos no objetivo: deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales, así como las márgenes del cultivo; dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva, — los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y dispositivos de protección respiratoria durante la mezcla o la carga, y guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección cuando empleen y limpien el equipo, Las medidas citadas deberán aplicarse excepto en caso de que se evite adecuadamente la exposición a la sustancia mediante el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo.

▼M82

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metamidofos y, sobre todo, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deben garantizar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros pueden exigir que se faciliten elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del metamidofos. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el metamidofos en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M83

146	Procimidona Nº CAS 32809-16-8 Nº CICAP 383	N-(3,5-diclorofenil)-1,2-dimetilciclopropano-1,2-dicarboximida	985 g/kg	1 de enero de 2007	30 de junio de 2008	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida en los cultivos siguientes: — pepinos en invernaderos (sistemas hidropónicos cerrados), — ciruelas (para transformación), a niveles que no superen: ►M84 — 0,75 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación. ◄ No se podrán autorizar los usos siguientes: — aplicación en el aire, — aplicaciones con mochila y equipos de mano independientemente de que el usuario sea un aficionado o un profesional, — jardinería doméstica. Los Estados miembros deberán asegurar la aplicación de todas las medidas adecuadas de reducción del riesgo. Deberá prestarse especial atención a la protección de: — los organismos acuáticos. Cuando resulte pertinente, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las áreas tratadas y las masas de agua superficial. Esta distancia podrá depender de la aplicación o no de técnicas o aparatos de reducción de la deriva, — las aves y los mamíferos. Las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario sensato de la aplicación y la selección de las formulaciones que, como resultado de su presentación física o de la presencia de agentes que aseguren

▼M83

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						adecuadamente una prevención adecuada, reduzcan al mínimo la exposición de las especies en cuestión, — los consumidores, cuya exposición alimentaria aguda deberá controlarse, — las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, — los operarios, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protecciones faciales o gafas de seguridad durante la mezcla, la carga, la aplicación y la limpieza del equipo, excepto en caso de que se evite adecuadamente la exposición a la sustancia mediante el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo, — los trabajadores, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, si deben entrar en una zona tratada antes de que haya expirado el período específico para volver a entrar en la zona. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la procimidona y, sobre todo, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán asegurar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros podrán exigir que se comunique información, como por ejemplo datos de ventas y una encuesta de pautas de utilización, a fin de que pueda obtenerse una imagen realista de las condiciones de uso y del posible impacto toxicológico de la procimidona. Los Estados miembros pedirán que se remitan otros datos e información de confirmación para demostrar la aceptabilidad de la sustancia activa cuando se aplique en situaciones en las que sea probable una exposición a largo plazo de mamíferos silvestres, y sobre la depuración efectuada en el caso de aplicaciones en invernaderos. Los Estados miembros pedirán que se presenten nuevos estudios para abordar las posibles propiedades de interferencia endocrina de la procimidona en un plazo de dos años tras la adopción de las directrices de ensayos sobre interferencia endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Asegurarán que los notificantes, a instancia de los cuales se ha incluido la procimidona en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de las directrices de ensayos mencionadas.

▼M85

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
147	Flusilazol Nº CAS 85509-19-9 Nº CICAP 435	Bis(4-fluorofenil)(metil)(1H-1,2.4-triazol-1-ilmetil) silano	925 g/kg	1 de enero de 2007	30 de junio de 2008	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida para los cultivos siguientes: — cereales (salvo el arroz), — maíz, — semillas de colza, — remolacha, en dosis no superiores a 200 g de sustancia activa por hectárea y por aplicación. No deberán autorizarse los usos siguientes: — tratamiento aéreo, — aplicaciones con mochila y equipos de mano, ni por aficionados ni por profesionales, — jardinería doméstica. Los Estados miembros garantizarán la aplicación de todas las medidas pertinentes de reducción del riesgo. Debe prestarse especial atención a la protección de: — los organismos acuáticos: deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales; dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva, — las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario prudente de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión, — los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan adecuadamente la exposición a la sustancia. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flusilazol y, sobre todo, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deben garantizar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros pueden exigir que se faciliten elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen

▼M85

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del flusilazol. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales sobre las posibles propiedades de disrupción endocrina que tiene el flusilazol en el plazo de dos años a partir de la adopción de las directrices de ensayo sobre la disrupción endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el flusilazol en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la adopción de las citadas directrices de ensayo.

▼M86

148	Fenarimol Nº CAS 60168-88-9 (estereoquímica sin confirmar) Nº CIPAC 380	alcohol (±)-2,4'-dicloro-α(pirimidin-5-il)bencidrílico	980 g/kg	1 de enero de 2007	30 de junio de 2008	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida para los cultivos siguientes: — tomates, — pimientos de invernadero, — berenjenas, — pepinos de invernadero, — melones, — plantas ornamentales, árboles de vivero y plantas perennes, en dosis no superiores a — 0,058 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los tomates en el campo y 0,072 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los tomates en invernadero, — 0,072 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los pimientos, — 0,038 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las berenjenas, — 0,048 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los pepinos, — 0,024 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los melones en el campo y 0,048 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los melones en invernadero, — 0,054 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las plantas ornamentales, los árboles de vivero y las plantas perennes en el campo y 0,042 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las plantas ornamentales en invernadero. No deberán autorizarse los usos siguientes: — tratamiento aéreo, — aplicaciones con mochila y equipos de mano por parte de aficionados, — jardinería doméstica. Los Estados miembros garantizarán la aplicación de todas las medidas pertinentes de reducción del riesgo. Debe prestarse especial atención a la protección de: — los organismos acuáticos: en su caso, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales;

▼M86

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva, — las lombrices de tierra: las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como la elección de la combinación más apropiada del número y la periodicidad de las aplicaciones, las dosis de aplicación y, si es necesario, el grado de concentración de la sustancia activa, — las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario prudente de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión, — los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan adecuadamente la exposición a la sustancia, — los trabajadores, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, si deben entrar en una zona tratada antes de que transcurra el plazo específico para volver a entrar en ella. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fenarimol y, sobre todo, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deben garantizar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros pueden exigir que se faciliten elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del fenarimol. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales sobre las posibles propiedades de interferencia endocrina que tiene el fenarimol en el plazo de dos años a partir de la adopción de las directrices de ensayo sobre la interferencia endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el fenarimol en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la adopción de las citadas directrices de ensayo.

▼M87

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
149	Carbendazima (estereoquímica sin confirmar) Nº CAS 10605-21-7 Nº CICAP 263	Bencimidazol-2-ilcarbamato de metilo	980 g/kg	1 de enero de 2007	►M144 13 de junio de 2011 ◄	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida en los cultivos siguientes: — cereales, — semillas de colza, — remolachas, — maíz, a niveles que no superen — 0,25 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para cereales y semillas de colza, — 0,075 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para remolachas, — 0,1 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para maíz. No se podrán autorizar los usos siguientes: — aplicación en el aire, — aplicaciones con mochila y equipos de mano independientemente de que el usuario sea un aficionado o un profesional, — jardinería doméstica. Los Estados miembros deberán asegurar la aplicación de todas las medidas adecuadas de reducción del riesgo. Deberá prestarse especial atención a la protección de: — los organismos acuáticos: deberá mantenerse una distancia adecuada entre las áreas tratadas y las masas de agua superficial; esta distancia podrá depender de la aplicación o no de técnicas o aparatos de reducción de la deriva, — las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo: entre las condiciones de autorización deberán incluirse medidas de reducción del riesgo, tales como la selección de la combinación más adecuada del número de aplicaciones y el momento en el que se efectúan, la frecuencia de la aplicación y, en caso necesario, el grado de concentración de la sustancia activa, — las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario sensato de la aplicación y la selección de las formulaciones que, como resultado de su presentación física o de la presencia de agentes que aseguren una prevención adecuada, reduzcan al mínimo la exposición de las especies en cuestión, — los operarios, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protecciones faciales o gafas de seguridad durante la mezcla, la carga, la aplicación y la limpieza del equipo, excepto en caso de que se evite adecuadamente la exposición a la sustancia mediante el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo.

▼M87

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la carbendazima y, sobre todo, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán asegurar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros podrán exigir que se comunique información, como por ejemplo datos de ventas y una encuesta de pautas de utilización, a fin de que pueda obtenerse una imagen realista de las condiciones de uso y del posible impacto toxicológico de la carbendazima.

▼M88

150	Dinocap Nº CAS 39300-45-3 (mezcla de isómeros) Nº CICAP 98	Crotonato de 2,6-dinitro-4-actilfenilo y crotonato de 2,4-dinitro-6-actilfenilo, donde «actil» es una mezcla de los grupos 1-metilheptil, 1-etilhexil y 1-propilpentil	920 g/kg	1 de enero de 2007	31 de diciembre de 2009	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida para los cultivos siguientes: — uvas de vinificación en dosis no superiores a 0,21 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación. No deberán autorizarse los usos siguientes: — tratamiento aéreo, — aplicaciones con mochila y equipos de mano por parte de aficionados, — jardinería doméstica. Los Estados miembros garantizarán la aplicación de todas las medidas pertinentes de reducción del riesgo. Debe prestarse especial atención a la protección de: — los organismos acuáticos: deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales; dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva, — las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario prudente de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión, — los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a

▼M88

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan adecuadamente la exposición a la sustancia, — los trabajadores, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, si deben entrar en una zona tratada antes de que transcurra el plazo específico para volver a entrar en ella; dicho plazo no puede ser inferior a 24 horas. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dinocap y, sobre todo, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deben garantizar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros pueden exigir que se faciliten elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del dinocap.

▼M90

151	Captan Nº CAS 133-06-2 Nº CICAP 40	N-(triclorometiltio)ciclohex-4-eno-1,2-dicarboximida	≥ 910 g/kg Impurezas: Percloromethil-mercaptan (R005406): máximo 5 g/kg Folpet: máximo 10 g/kg ►M91 Tetracloruro de carbono: máximo 0,1 g/kg ◄	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan captan para otros usos que los tomates, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del captan, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de septiembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados y de medidas de reducción del riesgo para reducir la exposición, — la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos,

▼M90

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección de las aguas subterráneas en condiciones vulnerables; las condiciones de autorización deberían incluir medidas de reducción del riesgo y, si procede, deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables, — la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos, así como la evaluación toxicológica sobre metabolitos potencialmente presentes en las aguas subterráneas en condiciones vulnerables. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el captan en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
152	Folpet Nº CAS 133-07-3 Nº CICAP 75	N-(triclorometiltio)ftalimida	≥ 940 g/kg Impurezas: Perclorometilmercaptan (R005406): máximo 3,5 g/kg Tetracloruro de carbono: máximo 4 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan folpet para otros usos que el trigo de invierno, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del folpet, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de septiembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos, — la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos y del suelo; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M90

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos y las lombrices de tierra. Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el folpet en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
153	Formetanato Nº CAS 23422-53-9 Nº CICAP 697	3-dimetilaminometileno aminofenil metilcarbamato	≥ 910 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan formetanato para otros usos que los correspondientes a los tomates de campo y las plantas ornamentales, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del formetanato, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de septiembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — prestarán especial atención a la protección de las aves, los mamíferos, los artrópodos no diana y las abejas, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — prestarán especial atención a la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos y los artrópodos no diana. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el formetanato en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M90

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
154	Metiocarb Nº CAS 2032-65-7 Nº CICAP 165	4-metiltio-3,5-xilil metilcarbamato	≥ 980 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente en el tratamiento de semillas, como insecticida y molusquicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan metiocarb para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas de maíz, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metiocarb, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de septiembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — prestarán especial atención a la protección de las aves, los mamíferos y los artrópodos no diana y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y las personas ajenas a la utilización de los productos, y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — prestarán especial atención a la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos y los artrópodos no diana, así como para confirmar la evaluación toxicológica sobre metabolitos potencialmente presentes en las cosechas. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el metiocarb en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M94

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
155	Dimetoato Nº CAS 60-51-5 Nº CICAP 59	*O,O*-Dimetil-*S*-(*N*-metilcarbamoilmetil) fosforoditioato; 2-Dimetoxifosfinotioiltio-N-metilacetamida	≥ 950 g/kg Impurezas: — ometoato: máximo 2 g/kg — isodimetoato: máximo 3 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el dimetoato y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 24 de noviembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y otros artrópodos no diana; cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, y la reducción de la aportación de escorrentías y vertidos a las aguas de superficie; — prestarán especial atención a la exposición alimentaria de los consumidores; — prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos y los artrópodos no diana, así como para confirmar la evaluación toxicológica sobre metabolitos potencialmente presentes en las cosechas. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el dimetoato en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
156	Dimetomorfo Nº CAS 110488-70-5 Nº CICAP 483	*(E,Z)* 4-[3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)acriloil] morfolina	≥ 965 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el dimetomorfo y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 24 de noviembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados;

▼M94

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
157	Glufosinato Nº CAS 77182-82-2 Nº CIPAC 437.007	amonio(DL)-homoalanina-4-il(metil)fosfinato	950 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan glufosinato para otros usos que los correspondientes a las plantaciones de manzanos, en particular por lo que respecta a la exposición de los operarios y consumidores, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del glufosinato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 24 de noviembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, trabajadores y transeúntes; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de protección; — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables; — la protección de los mamíferos y de los artrópodos y plantas no diana. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para los mamíferos y los artrópodos no diana en las plantaciones de manzanos. Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el glufosinato en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M94

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
158	Metribuzin Nº CAS 21087-64-9 Nº CICAP 283	4-amino-6-tert-butil-3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4H)-ona	≥ 910 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan metribuzin para otros usos que los correspondientes a herbicida selectivo de post-emergencia en las patatas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el metribuzin y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 24 de noviembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — prestarán especial atención a la protección de las algas, las plantas acuáticas y las plantas no diana fuera del campo tratado, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo; — prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten datos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aguas subterráneas. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el metribuzin en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
159	Fosmet Nº CAS 732-11-6 Nº CICAP 318	O,O-dimetil S-ftalimidometil fosforoditioato; N-(dimetoxifosfinotioiltiometil)fatalimida	≥ 950 g/kg Impurezas: — fosmet oxon: máximo 0,8 g/kg — iso fosmet: máximo 0,4 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el fosmet y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 24 de noviembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros:

▼M94

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y otros artrópodos no diana; cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, y la reducción de la aportación de escorrentías y vertidos a las aguas de superficie; — prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual y respiratoria adecuados. Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves (riesgo grave) y los mamíferos herbívoros (riesgo a largo plazo). Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el fosmet en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
160	Propamocarb Nº CAS 24579-73-5 Nº CICAP 399	Propil 3-(dimetilamino) propilcarbamato	≥ 920 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan propamocarb para usos diferentes de los correspondientes a aplicaciones foliares, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), por lo que respecta a la exposición de los trabajadores, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el propamocarb y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 24 de noviembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y trabajadores; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de protección; — la transferencia de residuos presentes en el suelo en los cultivos de rotación o cultivos siguientes; — la protección de las aguas superficiales o subterráneas en zonas vulnerables; — la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M97

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
161	Etoprofos Nº CAS: 13194-48-4 Nº CICAP: 218	Ditiofosfato de O-etilo y S,S-dipropilo	> 940 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como nematicida e insecticida para aplicación en el suelo. Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan etoprofos para otros usos que las patatas no cultivadas para consumo humano o animal, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del etoprofos, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 16 de marzo de 2007. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — los residuos, y evaluar la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos, — la seguridad de los operarios: las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual y protección respiratoria adecuados, y otras medidas de reducción del riesgo, como el uso de un sistema cerrado de transferencia para la distribución del producto, — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las aguas superficiales y subterráneas en condiciones vulnerables: las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, y la consecución de la total incorporación de los gránulos en el suelo. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo a corto y largo plazo para las aves y los mamíferos que comen lombrices de tierra. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el etoprofos en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M172

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
162	Pirimifós-metilo Nº CAS: 29232-93-7 Nº CICAP: 239	O-2-dietilamino-6-metil-pirimidin-4-il O,O-dimetilfosforotioato	≥ 880 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida para el almacenamiento tras la cosecha. No se autorizarán las aplicaciones con equipos portátiles. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan pirimifós-metilo para usos distintos de las aplicaciones con sistemas automatizados en almacenes de cereales vacíos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pirimifós-metilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 16 de marzo de 2007. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los aspectos siguientes: — la seguridad de los operarios; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, incluido equipo de protección respiratoria, y medidas de reducción del riesgo para reducir la exposición, — la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos.

▼M97

163	Fipronil Nº CAS: 120068-37-3 Nº CICAP: 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro-α,α,α-trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfinil-pirazol-3-carbonitrilo	≥ 950 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	►M134 PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida para el tratamiento de semillas. Por lo que respecta a la protección de organismos no diana, en particular las abejas melíferas: — la aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda reducirse al máximo,

▼M97

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— deberán utilizarse sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de polvo. Los Estados miembros velarán por que: — en el etiquetado de las semillas tratadas se indique que han sido tratadas con fipronil y se especifiquen las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización, — se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas al fipronil en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda. ◄ PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fipronil, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 16 de marzo de 2007. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — el envasado de los productos comercializados para evitar la generación de productos de fotodegradación peligrosos, — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, especialmente por los metabolitos que son más persistentes que el compuesto de origen, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — la protección de las aves granívoras y los mamíferos, los organismos acuáticos, los artrópodos no diana y las abejas melíferas. ►M134 ——— ◄ En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves granívoras y los mamíferos, así como para las abejas melíferas, especialmente la cría de abejas. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el fipronil en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M96

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
164	Beflubutamida Nº CAS 113614-08-7 Nº CICAP 662	*(RS)-N*-bencil-2-(4-fluoro-3-trifluorometilfenoxi) butanamida	≥ 970 g/kg	1 de diciembre de 2007	30 de noviembre de 2017	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la beflubutamida y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de mayo de 2007. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente al riesgo para los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
165	Virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua* Nº CICAP Sin asignar	No aplicable		1 de diciembre de 2007	30 de noviembre de 2017	PARTE A Sólo podrán autorizarse los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del VPN *Spodoptera exigua* y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de mayo de 2007.

▼M98

166	Prosulfocarb Nº CAS 52888-80-9 Nº CICAP 539	Dipropiltiocarbamato de S-benzilo	970 g/kg	1 de noviembre de 2008	31 de octubre de 2018	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del prosulfocarb, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 9 de octubre de 2007. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón,

▼M98

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección de las plantas no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón sin pulverización en las parcelas.
167	Fludioxonil Nº CAS 131341-86-1 Nº CICAP 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-carbonitrilo	950 g/kg	1 de noviembre de 2008	31 de octubre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan fludioxonil para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización, y: — deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, en particular por los metabolitos de fotólisis en el suelo CGA 339833 y CGA 192155, — deberán atender especialmente a la protección de los peces y los invertebrados acuáticos. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fludioxonil, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 9 de octubre de 2007.
168	Clomazona Nº CAS 81777-89-1 Nº CICAP 509	2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-ona	960 g/kg	1 de noviembre de 2008	31 de octubre de 2018	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la clomazona, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 9 de octubre de 2007. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de las plantas no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.

▼M101

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
169	Bentiavalicarbo Nº CAS 413615-35-7 Nº CICAP 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Las siguientes impurezas de fabricación entrañan riesgos toxicológicos, y la concentración de cada una de ellas en el producto técnico no debe superar: 6,6′-difluoro-2,2′-dibenzothiazole: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorophe¬nyl) disulfide: < 14 mg/kg	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el bentiavalicarbo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, — la protección de los artrópodos no diana. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo. En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan bentiavalicarbo para usos distintos de los correspondientes a los invernaderos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
170	Boscalid Nº CAS 188425-85-6 Nº CICAP 673	2-chloro-N-(4′-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el boscalid, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, — el riesgo a largo plazo para las aves y los organismos del suelo, — el riesgo de acumulación en la superficie del suelo, si la sustancia se utiliza en un cultivo perenne, o en cultivos siguientes en sistemas de rotación de cultivos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.

▼M101

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
171	Carvone Nº CAS 99-49-0 (d/l mezcla) Nº CICAP 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg con una ratio d/l de al menos 100:1	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el carvone, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente al riesgo para los operarios. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
172	Fluoxastrobina Nº CAS 361377-29-9 Nº CICAP 746	*(E)*-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime	≥ 940 g/kg	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la fluoxastrobina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, en particular cuando manejen el concentrado sin diluir. Las condiciones de uso deberán contener medidas de protección adecuadas, por ejemplo llevar una pantalla facial, — la protección de los organismos acuáticos; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón, — los niveles de residuos de metabolitos de la fluoxastrobina cuando se utilice como pienso la paja de zonas tratadas. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir restricciones en lo que respecta a la alimentación de los animales, — el riesgo de acumulación en la superficie del suelo, si la sustancia se utiliza en un cultivo perenne o en los cultivos siguientes en sistemas de rotación de cultivos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M101

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de: — datos que permitan una amplia determinación del riesgo acuático, teniendo en cuenta los aerosoles erráticos, la escorrentía, el drenaje y la eficacia de las medidas de reducción de riesgos potenciales, — datos sobre la toxicidad de metabolitos que no procedan de ratas, si se utiliza como pienso la paja de zonas tratadas. Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido la fluoxastrobina en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la Directiva.
173	*Paecilomyces lilacinus*. Thom Samson 1974 cepa 251 (AGAL: nº 89/030550) Nº CICAP 753	No procede.		1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como nematicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre *Paecilomyces lilacinus* y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios (aun cuando no sea necesario establecer un NEAO, por lo general se considerará que los microorganismos son sensibilizantes potenciales), — la protección de los artrópodos no diana que viven en hojas. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
174	Protioconazol Nº CAS 178928-70-6 Nº CICAP 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Las siguientes impurezas de fabricación entrañan riesgos toxicológicos, y la concentración de cada una de ellas en el producto técnico no debe superar: — Tolueno: < 5 g/kg	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el protioconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios en aplicaciones en forma de aerosol; las condiciones de uso deberán contener medidas de protección adecuadas,

▼M101

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
			— Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)			— la protección de los organismos acuáticos; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón, — la protección de aves y de pequeños mamíferos; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de: — información que permita evaluar la exposición de los consumidores a los derivados del metabolito triazol en cultivos primarios, en cultivos de rotación y en productos de origen animal, — la comparación del modo de acción del protioconazol y de los derivados del metabolito triazol para poder evaluar la toxicidad resultante de la exposición combinada a esos compuestos, — información para seguir teniendo en cuenta los riesgos a largo plazo que el uso de protioconazol para el tratamiento de semillas representa para las aves granívoras y los mamíferos. Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el protioconazol en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la Directiva.

▼M99

175	Amidosulfurón Nº CAS 120923-37-7 Nº CICAP 515	3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(N-metil-N-metilsulfonil-aminosulfonil)urea o 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-mesil (metil) sulfamoilurea	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan amidosulfurón para usos no destinados a praderas y pastizales, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del amidosulfurón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008.

▼M99

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de las aguas subterráneas por la posibilidad de contaminación de las mismas por algunos productos de degradación al aplicarse en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — la protección de los vegetales acuáticos. En relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.
176	Nicosulfurón Nº CAS 111991-09-4 Nº CICAP 709	2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-N,N-dimetilnicotinamida o 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-dimetilcarbamoil-2-piridilsulfonil)urea	≥ ►M117 910 g/kg ◄	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el nicosulfurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la exposición potencial del medio acuático al metabolito DUDN al aplicarse el nicosulfurón en regiones de características edáficas vulnerables, — la protección de los vegetales acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las plantas no diana, y deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón sin pulverización en las parcelas, — la protección de las aguas subterráneas y de las aguas superficiales en condiciones edafológicas y climáticas vulnerables.

▼M104

177	Clofentecina Nº CAS 74115-24-5 Nº CICAP 418	*3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetracina*	≥ 980 g/kg (materia seca)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como acaricida. ►M141 PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la clofentecina,

▼M104

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberán confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — la seguridad de los operarios y demás trabajadores, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente, — el potencial de transporte a gran distancia por el aire, — el riesgo para los organismos no destinatarios del producto; cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión, antes del 31 de julio de 2011, un programa de seguimiento de la clofentecina para evaluar su potencial de transporte atmosférico a gran distancia y los riesgos medioambientales asociados. Los resultados de dicho programa de seguimiento se someterán al Estado miembro ponente y a la Comisión antes del 31 de julio de 2013. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión, antes del 30 de junio de 2012, estudios de confirmación de los riesgos toxicológicos y medioambientales de los metabolitos de la clofentecina. ◄
178	Dicamba Nº CAS 1918-00-9 Nº CICAP 85	*Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico*	≥ 850 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la dicamba, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

▼**M104**

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
179	Difenoconazol Nº CAS 119446-68-3 Nº CICAP 687	*3-cloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-clorofenil éter*	≥ 940 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del difenoconazol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.
180	Diflubenzurón Nº CAS 35367-38-5 Nº CICAP 339	*1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil) urea*	≥ 950 g/kg. Impurezas: máx. 0,03 g/kg 4-cloroanilina	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. ►**M141** PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del diflubenzurón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberán confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de los organismos terrestres, — la protección de los artrópodos no destinatarios del producto, incluidas las abejas. Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión, antes del 30 de junio de 2011, otros estudios sobre la posible importancia toxicológica de las impurezas del diflubenzurón y del metabolito 4-cloroanilina (PCA). ◄

▼M104

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
181	Imazaquín Nº CAS 81335-37-7 Nº CICAP 699	*Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]quinolina-3-carboxílico*	≥ 960 g/kg (mezcla racémica)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del imazaquín, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
182	Lenacilo Nº CAS 2164-08-1 Nº CICAP 163	*3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-diona*	≥ 975 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. ►**M141** PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del lenacilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — el riesgo para los organismos acuáticos, especialmente las algas y las plantas acuáticas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón entre zonas fumigadas y masas de agua superficiales, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo y, en caso necesario, deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos IN-KF 313, M1, M2 y M3. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información de confirmación sobre la identidad y la caracterización de los metabolitos del suelo Polar B y Polars y de los metabolitos M1, M2 y M3 observados en estudios con lisímetros, y datos de confirmación sobre cultivos de rotación, incluidos los posibles efectos fitotóxicos. Velarán por que el notificante presente esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de junio de 2012.

▼**M104**

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Si una decisión sobre la clasificación del lenacilo conforme a la Directiva 67/548/CEE establece la necesidad de más información sobre la importancia de los metabolitos IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B y Polars, los Estados miembros afectados deberán exigir que se presente dicha información. Velarán por que el notificante facilite dicha información a la Comisión antes de transcurridos seis meses desde la fecha de notificación de la decisión de clasificación. ◄
183	Oxadiazón Nº CAS 19666-30-9 Nº CICAP 213	*5-tert-butil-3-(2,4-dicloro-5-isopropoxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-ona*	≥ 940 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. ►**M141** PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del oxadiazón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberán confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito AE0608022 cuando la sustancia activa se aplique en situaciones en las que cabe esperar condiciones anaeróbicas prolongadas, o en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas extremas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión: — más estudios sobre la posible importancia toxicológica de las impurezas del oxadiazón en la especificación técnica propuesta,

▼M104

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— información que clarifique la aparición del metabolito AE0608033 en cultivos primarios y de rotación, — otros ensayos en cultivos de rotación (concretamente, entre cultivos de tubérculos y de cereales) y un estudio metabólico con rumiantes para confirmar la evaluación del riesgo para los consumidores, — información que permita detallar los riesgos para aves y mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra y los riesgos a largo plazo para los peces. Velarán asimismo por que el notificante presente esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de junio de 2012. ◄
184	Picloram Nº CAS 1918-02-1 Nº CICAP 174	*Ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridina-2-carboxílico*	≥ 920 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. ►M141 PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del picloram, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por picloram cuando se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas extremas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión: — más información que confirme que el método analítico de seguimiento aplicado en los ensayos de residuos sirve para cuantificar correctamente los residuos de picloram y sus conjugados, — un estudio de fotólisis en el suelo que confirme la evaluación de la degradación del picloram. Velarán asimismo por que el notificante presente esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de junio de 2012. ◄

▼M104

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
185	Piriproxifeno Nº CAS 95737-68-1 Nº CICAP 715	*4-fenoxifenil (RS)-2–(2-piridiloxi)propil éter*	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. ►M141 PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del piriproxifeno, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 mayo 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente, — el riesgo para los organismos acuáticos; cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión más información sobre la evaluación del riesgo que confirme dos puntos: el riesgo que para los insectos acuáticos suponen el piriproxifeno y su metabolito DPH-pyr y el que el piriproxifeno plantea para los polinizadores. Velarán asimismo por que el notificante presente esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de junio de 2012. ◄

▼M103

186	Bifenox Nº CAS 42576-02-3 Nº CICAP 413	*5-(2,4-diclorofenoxi)-2-nitrobenzoato de metilo*	≥ 970 g/kg impurezas: max. 3 g/kg 2,4-diclorofenol max. 6 g/kg 2,4-dicloroanisol	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bifenox, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de marzo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de bifenox en productos de origen animal y en cultivos de rotación subsiguientes.

▼M103

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de: — información sobre residuos de bifenox y su metabolito hidroxi-bifenox en alimentos de origen animal y sobre residuos de bifenox en cultivos de rotación, — información que permita controlar el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros derivado de la utilización de bifenox. Velarán por que el notificante facilite dicha información y datos confirmatorios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
187	Diflufenicán Nº CAS 83164-33-4 Nº CICAP 462	*2',4'-difluoro-2-(α,α,α-trifluoro-m-toliloxi) nicotinanilida*	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del diflufenicán, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de marzo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos; se tomarán medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón, — la protección de las plantas a las que no se destine el producto; se tomarán medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón sin pulverización en las parcelas.
188	Fenoxaprop-P Nº CAS 113158-40-0 Nº CICAP 484	*Ácido (R)-2[4-[(6-cloro-2-benzoxazolil)oxi]-fenoxi]-propanoico*	≥ 920 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fenoxaprop-P y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de marzo de 2008.

▼M103

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de las plantas a las que no se destine el producto, — la presencia del protector mefenpir-dietilo en productos formulados, con respecto a la exposición de los exposición de los operarios, los trabajadores y las personas ajenas, — la persistencia de la sustancia y de algunos de sus productos de degradación en zonas y áreas más frías en las que puedan producirse condiciones aeróbicas. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
189	Fenpropidina Nº CAS 67306-00-7 Nº CICAP 520	*(R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidina*	≥ 960 g/kg (racemato)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la fenpropidina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de marzo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón. Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de: — información que permita controlar el riesgo a largo plazo para las aves herbívoras e insectívoras derivado de la utilización de fenpropidina. Velarán por que el notificante facilite dicha información y datos confirmatorios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M103

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
190	Quinoclamina Nº CAS 2797-51-5 Nº CICAP 648	*2-amino-3-cloro-1,4-naftoquinona*	≥ 965 g/kg impurezas: máx. 15 g/kg de diclona (2,3-dicloro-1,4-naftoquinona)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PART A Solo podrán autorizarse los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan quinoclamina para otros usos que las plantas ornamentales y de vivero, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la quinoclamina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de marzo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y las personas ajenas, y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las aves y los pequeños mamíferos. Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.

▼M100

191	Cloridazón Nº CAS 1698-60-8 Nº CICAP 111	5-amino-4-cloro-2-fenil-piridazin-3(2H)-ona	920 g/kg La impureza de fabricación isómero 4 amino-5-cloro se considera de importancia toxicológica y se ha establecido un nivel máximo de 60 g/kg.	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en aplicaciones de máximo 2,6 kg/ha cada tres años en un mismo campo. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cloridazón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 de diciembre de 2007.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, velando por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos B y B1.
▼M105						
192	Tritosulfurón Nº CAS 142469-14-5 Nº CICAP 735	1-(4-metoxi-6-trifluorometil-1,3,5-triazin-2-il)-3-(2-trifluorometil-bencensulfonil)urea	≥ 960 g/kg La siguiente impureza de fabricación es de interés toxicológico y no debe exceder cierta cantidad en el material técnico: 2-amino-4-metoxi-6-(trifluorometil)-1,3,5-triazina: < 0,2 g/kg	1 de diciembre de 2008	30 de noviembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tritosulfurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 20 de mayo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de los pequeños mamíferos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
▼M108						
193	Flutolanilo Nº CAS 66332-96-5 Nº CICAP 524	α,α,α-trifluor-3′-isopropoxi-o-toluanilida	≥ 975 g/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan fluotanilo para otros usos que los correspondientes

▼M108

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						al tratamiento para el tubérculo de la patata, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flutolanilo, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 20 de mayo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
194	Benfluralina Nº CAS 1861-40-1 Nº CICAP 285	N-butil-N-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-p-toluidina	≥ 960 g/kg Impurezas: — etil-butil-nitrosamina: máx. 0,1 mg/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan benfluralina para usos diferentes de los correspondientes en las lechugas y las endivias, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la benfluralina, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 20 de mayo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de la seguridad de los operarios; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — los residuos en los alimentos de origen animal o vegetal, y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación,

▼M108

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección de las aves, los mamíferos, las aguas superficiales y los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón. Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de estudios adicionales tanto sobre el metabolismo de los cultivos de rotación como para confirmar la determinación del riesgo en relación con el metabolito B12 y con los organismos acuáticos. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido la benfluralina en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
195	Fluazinam Nº CAS 79622-59-6 Nº CICAP 521	3-cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)-α,α,α-trifluor-2, 6-dinitro-p-toluidina	≥ 960 g/kg Impurezas: 5-cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)-α,α,α-trifluor-4,6-dinitro-o-toluidina: — máximo 2 g/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan fluazinam para otros usos que las patatas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluazinam, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 20 de mayo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de la seguridad de los trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — los residuos en los alimentos de origen animal o vegetal, y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación, — la protección de los organismos acuáticos; en relación con este riesgo identificado deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.

▼M108

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la determinación del riesgo para los organismos acuáticos y los macroorganismos del suelo. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el fluazinam en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
196	Fuberidazol Nº CAS 3878-19-1 Nº CICAP 525	2-(2′-furil)benzimidazol	≥ 970 g/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan fuberidazol para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fuberizadol, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 20 de mayo de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención: — a la seguridad de los operarios, y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — al riesgo a largo plazo para los mamíferos, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo; en ese caso, debe utilizarse un equipo adecuado que garantice un alto nivel de incorporación al suelo y una minimización de los derrames durante la aplicación. Si procede, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.
197	Mepicuat Nº CAS 15302-91-7 Nº CICAP 440	cloruro de 1,1-dimetilpiperidinio (cloruro de mepicuat)	≥ 990 g/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan mepicuat para usos distintos de los correspondientes a la cebada, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del mepicuat, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 20 de mayo de 2008. Los Estados miembros deben atender especialmente a los residuos en los alimentos de origen vegetal y animal y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación.
▼M106 198	Diurón Nº CAS 330-54-1 Nº CICAP 100	3-(3,4-diclorofenil)-1,1-dimetilurea	≥ 930 g/kg	1 de octubre de 2008	30 de septiembre de 2018	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida en cantidades no superiores a 0,5 kg/ha (media por área). PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del diurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de julio de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad del operario cuando las condiciones de utilización exijan, en su caso, el uso de equipos de protección individual, — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana. En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.
▼M109 199	*Bacillus thuringiensis subsp. aizawai* CEPA: ABTS-1857 Colección de cultivos nº SD-1372 CEPA: GC-91	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones de los informes de revisión

▼M109

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	Colección de cultivos nº NCTC 11821					de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* ABTS-1857 (SANCO/1539/2008) y GC-91 (SANCO/1538/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptados en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
200	*Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotipo H-14)* CEPA: AM65-52 Colección de cultivos nº ATCC-1276	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) AM65-52 (SANCO/1540/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
201	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* CEPA: ABTS351 Colección de cultivos nº ATCC SD-1275 CEPA: PB 54 Colección de cultivos nº CECT 7209 CEPA: SA 11 Colección de cultivos nº NRRL B-30790 CEPA: SA 12 Colección de cultivos nº NRRL B-30791 CEPA: EG 2348 Colección de cultivos nº NRRL B-18208	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones de los informes de revisión del *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* ABTS 351 (SANCO/1541/2008), PB 54 (SANCO/1542/2008), SA 11, SA 12 y EG 2348 (SANCO/1543/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptados en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M109

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
202	*Bacillus thuringiensis* subsp. *Tenebrionis* CEPA: NB 176 (TM 14 1) Colección de cultivos nº SD-5428	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Bacillus thuringiensis*subsp. *tenebrionis* NB 176 (SANCO/1545/2008) y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
203	*Beauveria bassiana* CEPA: ATCC 74040 Colección de cultivos nº ATCC 74040 CEPA: GHA Colección de cultivos nº ATCC 74250	No aplicable	Nivel máximo de beauvericina: 5 mg /kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones de los informes de revisión de *Beauveria bassiana* ATCC 74040 (SANCO/1546/2008) y GHA (SANCO/1547/2008), y, en particular sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptados en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
204	*Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)*	No aplicable	Microorganismos contaminantes (*Bacillus cereus*) $< 1 \times 10^6$ CFU/g	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)* (SANCO/1548/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M109

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
205	*Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticilium lecanii*) CEPA: VE 6 Colección de cultivos nº CABI (=IMI) 268317, CBS 102071, ARSEF 5128	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Lecanicillium muscarium* (anteriormente *Verticilium lecanii*) Ve 6 (SANCO/1861/2008), y, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
206	*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* (anteriormente *Metarhizium anisopliae*) CEPA: BIPESCO 5/F52 Colección de cultivos nº M.a. 43; Nº 275-86 (acrónimos V275 o KVL 275); nº KVL 99-112 (Ma 275 o V 275); nº DSM 3884; nº ATCC 90448; nº ARSEF 1095	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* (anteriormente *Metarhizium anisopliae*) BIPESCO 5 y F52 (SANCO/1862/2008), y, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
207	*Phlebiopsis gigantea* CEPA: VRA 1835 Colección de cultivos nº ATCC 90304 CEPA: VRA 1984 Colección de cultivos nº DSM16201 CEPA: VRA 1985 Colección de cultivos nº DSM 16202 CEPA: VRA 1986 Colección de cultivos nº DSM 16203 CEPA: FOC PG B20/5 Colección de cultivos nº IMI 390096 CEPA: FOC PG SP log 6	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M109

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	Colección de cultivos nº IMI 390097 CEPA: FOC PG SP log 5 Colección de cultivos nº IMI390098 CEPA: FOC PG BU 3 Colección de cultivos nº IMI 390099 CEPA: FOC PG BU 4 Colección de cultivos nº IMI 390100 CEPA: FOC PG 410.3 Colección de cultivos nº IMI 390101 CEPA: FOC PG97/1062/116/1.1 Colección de cultivos nº IMI 390102 CEPA: FOC PG B22/SP1287/3.1 Colección de cultivos nº IMI 390103 CEPA: FOC PG SH 1 Colección de cultivos nº IMI 390104 CEPA: FOC PG B22/SP1190/3.2 Colección de cultivos nº IMI 390105					
208	Pythium oligandrum CEPA: M1 Colección de cultivos nº ATCC 38472	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Pythium oligandrum* M1 (SANCO/1864/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M109

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
209	*Streptomyces*K61 (anteriormente *S. griseoviridis*) CEPA: K61 Colección de cultivos nº DSM 7206	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Streptomyces* (anteriormente *Streptomyces griseoviridis*) K61 (SANCO/1865/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
210	*Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) CEPA: IMI 206040 Colección de cultivos nº IMI 206040, ATCC 20476 CEPA: T11 Colección de cultivos nº Colección de cultivos española CECT 20498, idéntica a IMI 352941	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones de los informes de revisión de *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) IMI 206040 (SANCO/1866/2008) y T-11 (SANCO/1841/2008) respectivamente, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptados en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
211	*Trichoderma polysporum* CEPA: *Trichoderma polysporum* IMI 206039 Colección de cultivos nº IMI 206039, ATCC 20475	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Trichoderma polysporum* IMI 206039 (SANCO/1867/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M109

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
212	*Trichoderma harzianum* Rifai CEPA: *Trichoderma harzianum* T-22; Colección de cultivos nº ATCC 20847 CEPA: *Trichoderma harzianum* ITEM 908 Colección de cultivos nº CBS 118749	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones de los informes de revisión de *Trichoderma harzianum* T-22 (SANCO/1839/2008) y ITEM 908 (SANCO/1840/208) respectivamente, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptados en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
213	►C3 *Trichoderma asperellum* ◄ (anteriormente *T. harzianum*) CEPA: ICC012 Colección de cultivos nº CABI CC IMI 392716 CEPA: *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. viride T25*) ►C4 T25 ◄ Colección de cultivos nº CECT 20178 CEPA: *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. viride TV1*) TV1 Colección de cultivos nº MUCL 43093	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones de los informes de revisión de *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) ICC012 (SANCO/1842/2008) y *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. viride T25 y TV1*) ►C4 T25 ◄ y TV1 (SANCO/1868/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptados en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
214	*Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) CEPA: ICC080 Colección de cultivos nº IMI CC 392151 CABI	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Trichoderma viride* (SANCO/1868/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M109

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
215	*Verticillium alboatrum* (anteriormente *Verticillium dahliae*) CEPA: *Verticillium albo-atrum* cepa WCS850 Colección de cultivos nº CBS 276.92	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de *Verticillium albo-atrum* (anteriormente *Verticillium dahliae*) WCS850 (SANCO/1870/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M107

216	Abamectina Nº CAS 71751-41-2 Avermectina B_{1a} Nº CAS 65195-55-3 Avermectina B_{1b} Nº CAS 65195-56-4 Abamectina Nº CICAP 495	AvermectinaB_{1a} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8} 0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranósido AvermectinaB_{1b} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-	≥ 850 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solamente usos como insecticida o acaricida PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan abamectina para usos diferentes de los correspondientes al tratamiento de los cítricos, las lechugas y los tomates, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la abamectina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de julio de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — los residuos en los alimentos de origen vegetal y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación, — la protección de las abejas, los artrópodos no diana, las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón y períodos de espera. Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de: — nuevos estudios sobre las especificaciones,

▼M107

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
		dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranósido				— información para controlar mejor la evaluación del riesgo para aves y mamíferos, — información para controlar el riesgo para los organismos acuáticos con respecto a los metabolitos del suelo, — información para controlar el riesgo para las aguas subterráneas con respecto al metabolito U8. Velarán por que los notificantes faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
217	Epoxiconazol No CAS 135319-73-2 (anteriormente 106325-08-0) Nº CICAP 609	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-clorofenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorofenil)propil]-1H-1,2,4-triazol	≥ 920 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del epoxiconazol, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 julio 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a: — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la exposición de los consumidores a través de la alimentación a los metabolitos de epoxiconazol (triazol), — el potencial de transporte a gran distancia por el aire, — el riesgo para organismos acuáticos, aves y mamíferos; cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión nuevos estudios que aborden las potenciales propiedades como alterador endocrino del epoxiconazol en los dos años siguientes a

▼M107

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						la adopción de las directrices de la OCDE sobre ensayos relativos a la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas a nivel de la Comunidad. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión, a más tardar el 30 de junio de 2009, un programa de seguimiento para evaluar el transporte a larga distancia del epoxiconazol en la atmósfera y los riesgos medioambientales asociados. Los resultados de este seguimiento se presentarán a la Comisión, en forma de informe de seguimiento, a más tardar el 31 de diciembre de 2011. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente, en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, información sobre los residuos de metabolitos de epoxiconazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal, así como información para controlar mejor el riesgo a largo plazo para aves y mamíferos herbívoros.
218	Fenpropimorf Nº CAS 67564-91-4 Nº CICAP 427	RS)-cis-4-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina	≥ 930 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fenpropimorf, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de julio de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, como restricciones de las horas de trabajo al día, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables, — la protección de los organismos acuáticos; cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, reducción de la aportación de escorrentías y boquillas antideriva.

▼M107

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros afectados pedirán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la movilidad en suelo del metabolito BF-421-7. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el fenpropimorf en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
219	Fenpiroximato Nº CAS 134098-61-6 Nº CICAP 695	Tert-butil (E)-alfa-(1,3-dimetil-5-fenoxipirazol-4-ilmetileneamino-oxi)-p-toluato	> 960 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como acaricida. No deberán autorizarse los usos siguientes: — aplicaciones en cultivos altos con riesgo elevado de deriva, por ejemplo difusores de chorro de aire instalados en tractores y mecanismos portátiles. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fenpropimorf, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de julio de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a: — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la incidencia sobre los organismos acuáticos y artrópodos no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información para controlar mejor: — el riesgo que para los organismos acuáticos entrañan los metabolitos que contienen la fracción de benzilo, — el riesgo de biomagnificación en cadenas alimentarias acuáticas Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el fenpiroximatoen el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M107

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
220	Tralcoxidim Nº CAS 87820-88-0 Nº CICAP 544	(RS)-2-[(EZ)-1-(etoxiimino)propil]-3-hidroxi-5-3-hidroxiciclohex-2-en-1-ona	≥ 960 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tralcoxidim, en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 julio 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a: — la protección de las aguas subterráneas, en particular contra el metabolito de suelo R173642, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables, — la protección de los mamíferos herbívoros. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de: — información que permita controlar el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros derivado de la utilización del detralcoxidim. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el tralcoxidimen el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M110

221	Aclonifen Nº CAS 74070-46-5 Nº CICAP 498	2-cloro-6-nitro-3-fenoxianilina	≥ 970 g/kg La impureza fenol se considera de importancia toxicológica, y se establece un contenido máximo de 5 g/kg.	1 de agosto de 2009	31 de julio de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan aclonifen para usos distintos de los relacionados con el girasol, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del aclonifen y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de septiembre de 2008.

▼M110

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — las especificaciones del material técnico como se fabrique comercialmente deberán confirmarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — la protección de la seguridad de los operarios; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — los residuos en cultivos de rotación; asimismo, deberán evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación, — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas no diana; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales sobre residuos de cultivos de rotación, así como información adecuada a fin de confirmar la evaluación del riesgo en lo que respecta a las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas no diana. Velarán por que el notificante facilite dicha información y datos confirmatorios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.
222	Imidacloprid Nº CAS 138261-41-3 Nº CICAP 582	(E)-1-(6-cloro-3-piridinilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilideneamina	≥ 970 g/kg	1 de agosto de 2009	31 de julio de 2019	►M134 PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. Por lo que respecta a la protección de organismos no diana, en particular las abejas y las aves, cuando se use para el tratamiento de semillas: — la aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda reducirse al máximo, — deberán utilizarse sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de polvo.

▼M110

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros velarán por que: — en el etiquetado de las semillas tratadas se indique que han sido tratadas con imidacloprid y se especifiquen las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización, — las condiciones de la autorización, sobre todo en el caso de las aplicaciones en forma de aerosol, incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo para proteger a las abejas melíferas, — se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas al imidacloprid en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda. ◄ PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan imidacloprid para usos no relacionados con los tomates en invernaderos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del imidacloprid, en particular sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de septiembre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a lo siguiente: — la seguridad de los operarios y los trabajadores; asimismo, deberán velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la incidencia sobre los organismos acuáticos, los artrópodos no diana, las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo; asimismo, deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. ►M134 ——— ◄ Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de: — información para controlar mejor la evaluación del riesgo para los operarios y los trabajadores, — información para controlar mejor el riesgo para aves y mamíferos. Velarán por que el notificador facilite dicha información y datos confirmatorios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼M110

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
223	Metazaclor Nº CAS 67129-08-2 Nº CICAP 411	2-cloro-N-(pirazol-1-il-metil)aceto-2′,6′-xilidida	≥ 940 g/kg La impureza de fabricación tolueno se considera de importancia toxicológica y se ha establecido un nivel máximo de ►M127 0,05 % ◄.	1 de agosto de 2009	31 de julio de 2019	PART A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida, en aplicaciones de un máximo de 1 kg/ha cada tres años en un mismo campo. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metazaclor, en particular sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de septiembre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 y 479M12. Si el metazaclor está clasificado con arreglo a la Directiva 67/548/CEE como «sustancia respecto de la cual existen indicios limitados de efectos carcinogénicos», los Estados miembros interesados solicitarán información adicional sobre la relevancia de los metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 y 479M12 en lo que respecta al cáncer. Velarán por que los notificadores faciliten dicha información a la Comisión dentro de los seis meses siguientes a la fecha de notificación de dicha decisión de clasificación.

▼M113

224	Ácido acético Nº CAS: 64-19-7 Nº CICAP: no asignado	Ácido acético	≥ 980 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ácido acético (SANCO/2602/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
225	Sulfato de aluminio y amonio Nº CAS: 7784-26-1 Nº CICAP: no asignado	Sulfato de aluminio y amonio	≥ 960 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del sulfato de aluminio y amonio (SANCO/2985/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
226	Silicato de aluminio Nº CAS: 1332-58-7 Nº CICAP: no asignado	No consta. Denominación química: caolín	≥ 999,8 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del silicato de aluminio (SANCO/2603/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
227	Acetato de amonio Nº CAS: 631-61-8 Nº CICAP: no asignado	Acetato de amonio	≥ 970 g/kg Impurezas pertinentes: Contenido máximo de metales pesados como el Pb de 10 ppm	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como atrayente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del acetato de amonio (SANCO/2986/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
228	Harina de sangre Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	No consta.	≥ 990 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. La harina de sangre debe cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la harina de sangre (SANCO/2604/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
229	Carburo de calcio Nº CAS: 75-20-7 Nº CICAP: no asignado	Carburo de calcio Acetiluro de calcio	≥ 765 g/kg Con un contenido entre 0,08 y 0,52 g/kg de fosfuro de calcio	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del carburo de calcio (SANCO/2605/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
230	Carbonato de calcio Nº CAS: 471-34-1 Nº CICAP: no asignado	Carbonato de calcio	≥ 995 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del carbonato de calcio (SANCO/2606/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
231	Dióxido de carbono Nº CAS: 124-38-9	Dióxido de carbono	≥ 99,9 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fumigante. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dióxido de carbono (SANCO/2987/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
232	Benzoato de denatonio Nº CAS: 3734-33-6 Nº CICAP: no asignado	Benzoato de benzildietil[[2,6-xililcarbomil] metil]amonio	≥ 995 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del benzoato de denatonio (SANCO/2607/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
233	Etileno Nº CAS: 74-85-1 Nº CICAP: no asignado	Eteno	≥ 99 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del etileno (SANCO/2608/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
234	Extracto del árbol del té (Melaleuca alternifolia) Nº CAS: aceite del árbol del té, 68647-73-4 Principales componentes: terpineno-4-ol 562-74-3 gamma-terpineno 99-85-4 alfa-terpineno 99-86-5 1,8-cineol 470-82-6 Nº CICAP: no asignado	El aceite del árbol del té es una mezcla compleja de diversas sustancias químicas.	Principales componentes: 4-terpinenol ≥ 300 g/kg gamma-terpineno ≥ 100 g/kg alfa-terpineno ≥ 50 g/kg rastros de 1,8-cineol	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del extracto del árbol del té (SANCO/2609/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
235	Residuos de la destilación de grasas Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	No consta.	≥ 40 % de ácidos grasos escindidos Impurezas pertinentes: contenido máximo de Ni de 200 mg/Kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. Los residuos de la destilación de grasas deben cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de los residuos de la destilación de grasas (SANCO/2610/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
236	Ácidos grasos C_7 a C_{20} Nº CAS: 112-05-0 (ácido pelargónico) 67701-09-1 (ácidos grasos C_7-C_{18} y sales potásicas insaturadas C18) 124-07-2 (ácido caprílico) 334-48-5 (ácido cáprico) 143-07-7 (ácido láurico) 112-80-1 (ácido oleico) 85566-26-3 (ésteres metílicos de ácidos grasos C_8-C_{10}) 111-11-5 (octanoato de metilo) 110-42-9 (decanoato de metilo) Nº CICAP: no asignado	Ácido nonanoico Ácido caprílico, ácido pelargónico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido oleico (denominación ISO en cada caso) Ácido octanoico, ácido nonanoico, ácido decanoico, ácido dodecanoico, ácido cis-9-octadecenoico (denominación IUPAC en todos los casos) Ésteres metílicos de ácidos grasos, C_7-C_{10}	≥ 889 g/kg (ácido pelargónico) ≥ 838 g/kg de ácidos grasos ≥ 99 % fatty acid methyl esters	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida, acaricida, herbicida y regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de los ácidos grasos (SANCO/2610/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
237	Extracto de ajo Nº CAS: 8008-99-9 Nº CICAP: no asignado	Extracto de ajo de uso alimentario	≥ 99,9 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente, insecticida y nematicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del extracto de ajo (SANCO/2612/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
238	Ácido giberélico Nº CAS: 77-06-5 Nº CICAP: 307	Ácido (3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,-9bR,12S)-7,12-dihidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propenol(1,2-b)furan-4-carboxílico Alt: ácido (3S,3aR,4S,4aS,6S,8aR-,8bR,11S)- 6,11-dihidroxi-3-metil-12-metileno-2-oxo-4a,6-metano-3,8b-prop-lenoperhidroindenol (1,2-b) furan-4-carboxílico	≥ 850 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ácido giberélico (SANCO/2613/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
239	Giberelina Nº CAS: GA4 (468-44-0) GA7 (510-75-8) Mezcla de GA4A7 (8030-53-3) Nº CICAP: no asignado	GA4: ácido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro-4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furan-4-carboxílico	Informe de revisión (SANCO/2614/2008)	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la giberelina (SANCO/2614/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
		GA7: ácido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-methil-6-metileno-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furan-4-carboxílico				En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M125

240	Proteínas hidrolizadas Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	No consta	Informe de revisión (SANCO/2615/2008)	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como atrayente. Las proteínas hidrolizadas de origen animal deben cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1774/2002. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de las proteínas hidrolizadas (SANCO/2615/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M113

241	Sulfato de hierro sulfato de hierro II, anhidro, nº CAS: 7720-78-7 sulfato de hierro II, monohidrato, nº CAS: 17375-41-6 sulfato de hierro II, heptahidrato, nº CAS: 7782-63-0 Nº CICAP: no asignado	Sulfato de hierro II	Sulfato de hierro II, anhidro ≥ 367,5 g/kg Sulfato de hierro II, monohidrato ≥ 300 g/kg Sulfato de hierro II, heptahidrato ≥ 180 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del sulfato de hierro (SANCO/2616/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
242	Kieselgur (tierra de diatomeas) Nº CAS: 61790-53-2 Nº CICAP: 647	Kieselgur (tierra de diatomeas)	920 ± 20 g SiO_2/kg TD Máximo de 0,1 % de partículas de sílice cristalino (con un diámetro inferior a 50 µm)	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del kieselgur (SANCO/2617/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
243	Piedra caliza Nº CAS: 1317-65-3 Nº CICAP: no asignado	No consta.	≥ 980 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la piedra caliza (SANCO/2618/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
244	Metil-nonil-cetona Nº CAS: 112-12-9 Nº CICAP: no asignado	Undecan-2-ona	≥ 975 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la metil-nonil-cetona (SANCO/2619/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
245	Pimienta Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	Pimienta negra – Piper nigrum	Se trata de una mezcla compleja de diversas sustancias químicas en la que debe haber un mínimo del 4 % de piperina como marcador	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la pimienta (SANCO/2620/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
246	Aceites vegetales/Aceite de citronela Nº CAS: 8000-29-1 Nº CICAP: no asignado	El aceite de citronela es una mezcla compleja de diversas sustancias químicas. Sus principales componentes son los siguientes: citronelal (3,7-dimetil-6-octenal) geraniol ((E)-3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol) citronelol (3,7-dimetil-6-octan-2-ol) acetato de geranilo (acetato de 3,7-dimetil-6-octen-1-ilo)	Impurezas pertinentes: un 0,1 % máximo de metil eugenol y metil-isoeugenol	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del aceite de citronela (SANCO/2621/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
247	Aceites vegetales/Aceite de clavo Nº CAS: 94961-50-2 (aceite de clavo) 97-53-0 (con el eugenol como componente principal) Nº CICAP: no asignado	El aceite de clavo es una mezcla compleja de diversas sustancias químicas. Su principal componente es el eugenol.	≥ 800 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida y bactericida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del aceite de clavo (SANCO/2622/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
248	Aceites vegetales/Aceite de colza Nº CAS: 8002-13-9 Nº CICAP: no asignado	Aceite de colza	El aceite de colza es una mezcla compleja de ácidos grasos.	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del aceite de colza (SANCO/2623/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
249	Aceites vegetales/Aceite de menta verde Nº CAS: 8008-79-5 Nº CICAP: no asignado	Aceite de menta verde	≥ 550 g/kg de carvol	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del aceite de menta verde (SANCO/2624/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
250	Hidrogenocarbonato de potasio Nº CAS: 298-14-6 Nº CICAP: no asignado	Hidrogenocarbonato de potasio	≥ 99,5 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del hidrogenocarbonato de potasio (SANCO/2625/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
251	Putrescina (1,4-diaminobutano) Nº CAS: 110-60-1 Nº CICAP: no asignado	Tolueno-1,4-diamina	≥ 990 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como atrayente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la putrescina (SANCO/2626/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
252	Piretrinas Nº CAS, extractos (A) y (B): Piretrinas: 8003-34-7 Extracto A, extractos de Chrysanthemum cinerariaefolium: 89997-63-7	Las piretrinas son una mezcla compleja de diversas sustancias químicas.	Extracto A: ≥ 500 g/kg de piretrinas Extracto B: ≥ 480 g/kg de piretrinas	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de las piretrinas (SANCO/2627/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	Piretrina 1: nº CAS 121-21-1 Piretrina 2: nº CAS 121-29-9 Cinerina 1: nº CAS 25402-06-6 Cinerina 2: nº CAS 121-20-0 Jasmolina 1: nº CAS 4466-14-2 Jasmolina 2: nº CAS 1172-63-0 Extracto B, piretrina 1: nº CAS 121-21-1 Piretrina 2: nº CAS 121-29-9 Cinerina 1: nº CAS 25402-06-6 Cinerina 2: nº CAS 121-20-0 Jasmolina 1: nº CAS 4466-14-2 Jasmolina 2: nº CAS 1172-63-0 Nº CICAP: 32					En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
253	Arena de cuarzo Nº CAS: 14808-60-7 Nº CICAP: no asignado	Cuarzo, dióxido de silicio, sílice, SiO_2	≥ 915 g/kg Máximo de 0,1 % de partículas de sílice cristalino (con un diámetro inferior a 50 µm)	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la arena de cuarzo (SANCO/2628/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
254	Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/Aceite de pescado Nº CAS: 100085-40-3	Aceite de pescado	≥ 99 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. El aceite de pescado debe cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	Nº CICAP: no asignado					PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del aceite de pescado (SANCO/2629/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
255	Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/Grasa de ovino Nº CAS: 98999-15-6 Nº CICAP: no asignado	Grasa de ovino	Pura grasa de ovino con un máximo de 0,18 % p/p de agua.	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. La grasa de ovino debe cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1774/2002. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la grasa de ovino (SANCO/2630/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
256	Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/Aceite de resina crudo Nº CAS: 8002-26-4 Nº CICAP: no asignado	Aceite de resina crudo	El aceite de resina crudo es una mezcla compleja de colofonia y ácidos grasos.	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del aceite de resina crudo (SANCO/2631/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
257	Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/Alquitrán de aceite de resina Nº CAS: 8016-81-7 Nº CICAP: no asignado	Alquitrán de aceite de resina	Mezcla compleja de ésteres de ácidos grasos, colofonia y cantidades reducidas de dímeros y trímeros de ácidos resínicos y ácidos grasos	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del alquitrán de aceite de resina (SANCO/2632/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
258	Extracto de algas marinas (antiguamente, extracto de algas marinas y algas marinas) Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	Extracto de algas marinas	El extracto de algas marinas es una mezcla compleja. Sus principales componentes como marcadores son: manitol, fucoidan y alginatos. Informe de revisión (SANCO/2634/2008)	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del extracto de algas marinas (SANCO/2634/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
259	Silicato de sodio y aluminio Nº CAS: 1344-00-9 Nº CICAP: no asignado	Silicato de sodio y aluminio: $Nax[(AlO_2)x(SiO_2)y]$ x zH_2O	1 000 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del silicato de sodio y aluminio (SANCO/2635/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
260	Hipoclorito de sodio Nº CAS: 7681-52-9 Nº CICAP: no asignado	Hipoclorito de sodio	10 % (p/p) expresado como cloro	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como desinfectante. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del hipoclorito de sodio (SANCO/2988/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
261	Cadena lineal de feromonas de lepidópteros	Grupo de acetatos:	Informe de revisión (SANCO/2633/2008)	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como atrayente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la cadena lineal de feromonas de lepidópteros (SANCO/2633/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
	Acetato de (E)-5-decen-1-ilo nº CAS: 38421-90-8 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (E)-5-decen-1-ilo				
	Acetato de (E)-8-dodecen-1-ilo Nº CAS: 38363-29-0 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (E)-8-dodecen-1-ilo				
	Acetato de (E/Z)-8-dodecen-1-ilo Nº CAS: no consta Nº CICAP: no consta	Acetato de (E/Z)-8-dodecen-1-ilo como isómeros individuales				
	Acetato de (Z)-8-dodecen-1-ilo Nº CAS: 28079-04-1 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (Z)-8-dodecen-1-ilo				
	Acetato de (Z)-9-dodecen-1-ilo Nº CAS: 16974-11-1 Nº CICAP: 422	Acetato de (Z)-9-dodecen-1-ilo				
	Acetato de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-ilo Nº CAS: 54364-62-4 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-ilo				
	Acetato de (E)-11-tetradecen-1-ilo Nº CAS: 33189-72-9 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (E)-11-tetradecen-1-ilo				

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	Acetato de (Z)-9-tetradecen-1-ilo Nº CAS: 16725-53-4 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (Z)-9-tetradecen-1-ilo				
	Acetato de (Z)-11-tetradecen-1-ilo Nº CAS: 20711-10-8 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (Z)-11-tetradecen-1-ilo				
	Acetato de (Z, E)-9, 12-tetradecadien-1-ilo Nº CAS: 31654-77-0 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (Z, E)-9, 12-tetradecadien-1-ilo				
	Acetato de Z-11-hexadecen-1-ilo Nº CAS: 34010-21-4 Nº CICAP: no asignado	Acetato de Z-11-hexadecen-1-ilo				
	Acetato de (Z, E)-7, 11-hexadecadien-1-ilo Nº CAS: 51606-94-4 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (Z, E)-7, 11-hexadecadien-1-ilo				
	Acetato de (E, Z)-2, 13-octadecadien-1-ilo Nº CAS: 86252-65-5 Nº CICAP: no asignado	Acetato de (E, Z)-2, 13-octadecadien-1-ilo				
	Grupo de alcoholes:	Grupo de alcoholes:				
	(E)-5-decen-1-ol Nº CAS: 56578-18-8 Nº CICAP: no asignado	(E)-5-decen-1-ol				
	(Z)-8-dodecen-1-ol Nº CAS: 40642-40-8 Nº CICAP: no asignado	(Z)-8-dodecen-1-ol				

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol Nº CAS: 33956-49-9 Nº CICAP: no asignado	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol				
	tetradecan-1-ol Nº CAS: 112-72-1 Nº CICAP: no asignado	tetradecan-1-ol				
	(Z)-11-hexadecen-1-ol Nº CAS: 56683-54-6 Nº CICAP: no asignado	(Z)-11-hexadecen-1-ol				
	Grupo de aldehídos:	Grupo de aldehídos:				
	(Z)-7-tetradecenal Nº CAS: 65128-96-3 Nº CICAP: no asignado	(Z)-7-tetradecenal				
	(Z)-9-hexadecenal Nº CAS: 56219-04-6 Nº CICAP: no asignado	(Z)-9-hexadecenal				
	(Z)-11-hexadecenal Nº CAS: 53939-28-9 Nº CICAP: no asignado	(Z)-11-hexadecenal				
	(Z)-13-octadecenal Nº CAS: 58594-45-9 Nº CICAP: no asignado	(Z)-13-octadecenal				
	Mezclas de acetatos:	Mezclas de acetatos:				

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	i) acetato de (Z)-8-dodecen-1-ilo Nº CAS: 28079-04-1 Nº CICAP: no asignado	i) acetato de (Z)-8-dodecen-1-ilo y				
	ii) acetato de dodecilo Nº CAS: 112-66-3 Nº CICAP: no asignado	ii) acetato de dodecilo				
	i) acetato de (Z)-9-dodecen-1-ilo Nº CAS: 16974-11-1 Nº CICAP: 422 y	i) acetato de (Z)-9-dodecen-1-ilo y				
	ii) acetato de dodecilo Nº CAS: 112-66-3 Nº CICAP: 422	ii) acetato de dodecilo				
	i) acetato de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-ilo Nº CAS: 55774-32-8 Nº CICAP: no asignado y	i) acetato de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-ilo y				
	ii) acetato de (E,E)-7,9-dodecadien-1-ilo Nº CAS: 54364-63-5 Nº CICAP: no asignado	ii) acetato de (E,E)-7,9-dodecadien-1-ilo				
	i) acetato de (Z,Z)-7,11-hexadecadien-1-ilo y	i) acetato de (Z,Z)-7,11-hexadecadien-1-ilo y				

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	ii) acetato de (Z,E)-7,11-hexadecadien-1-ilo Nº CAS: i) y ii) 53042-79-8 Nº CAS: i) 52207-99-5 Nº CAS: ii) 51606-94-4 Nº CICAP: no asignado	ii) acetato de (Z,E)-7,11-hexadecadien-1-ilo				
	Mezclas de aldehídos:	Mezclas de aldehídos:				
	i) (Z)-9-hexadecenal Nº CAS: 56219-04-6 Nº CICAP: no asignado y	i) (Z)-9-hexadecenal y				
	ii) (Z)-11-hexadecenal Nº CAS: 53939-28-9 CICAP: no asignado y	ii) (Z)-11-hexadecenal y				
	iii) (Z)-13-octadecenal Nº CAS: 58594-45-9 Nº CICAP: no asignado	iii) (Z)-13-octadecenal;				
	Mezclas mixtas:	Mezclas mixtas:				
	i) acetato de (E)-5-decen-1-ilo Nº CAS: 38421-90-8 Nº CICAP: no asignado y	i) acetato de (E)-5-decen-1-ilo y				

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	ii) (E)-5-decen-1-ol Nº CAS: 56578-18-8 Nº CICAP: no asignado	ii) (E)-5-decen-1-ol				
	i) acetato de (E/Z)-8-dodecen-1-ilo Nº CAS: como isómeros individuales Nº CICAP: no asignado y	i) acetato de (E/Z)-8-dodecen-1-ilo y				
	i) acetato de (E)-8-dodecen-1-ilo Nº CAS: (E) 38363-29-0 Nº CICAP: no asignado y	i) acetato de (E)-8-dodecen-1-ilo y				
	i) acetato de (Z)-8-dodecen-1-ilo Nº CAS: (Z) 28079-04-1 Nº CICAP: no asignado y	i) acetato de (Z)-8-dodecen-1-ilo y				
	ii) (Z)-8-dodecen-1-ol Nº CAS: ii) 40642-40-8 Nº CICAP: no asignado	ii) (Z)-8-dodecen-1-ol;				
	i) (Z)-11-hexadecenal Nº CAS: 53939-28-9 Nº CICAP: no asignado y	i) (Z)-11-hexadecenal y				

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	ii) acetato de Z-11-hexadecen-1-ilo Nº CAS: 34010-21-4 Nº CICAP: no asignado	ii) acetato de Z-11-hexadecen-1-ilo				
262	Hidrocloruro de trimetilamina Nº CAS: 593-81-7 Nº CICAP: no asignado	Hidrocloruro de trimetilamina	≥ 988 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como atrayente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del hidrocloruro de trimetilamina (SANCO/2636/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
263	Urea Nº CAS: 57-13-6 Nº CICAP: 8352	Urea	≥ 98 % w/w	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como atrayente y fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la urea (SANCO/2637/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
264	Acetato de Z-13- exadecen-11-in-1-ilo Nº CAS: 78617-58-0 CICAP: no asignado	Acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo	≥ 75 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como atrayente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo (SANCO/2649/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M113

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
265	Isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo Nº CAS 135459-81-3 CICAP: no asignado	Isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo	≥ 90 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como atrayente. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo (SANCO/2650/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M111

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
266	Fosfuro de aluminio Nº CAS 20859-73-8 Nº CICAP 227	*Fosfuro de aluminio*	≥ 830 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A ►M112 Solo se autorizarán los usos como insecticida, rodenticida, talpicida y leporicida en forma de productos de uso inmediato que contengan fosfuro de aluminio. Se autorizará su uso como rodenticida, talpicida y leporicida únicamente en el exterior. ◄ Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fosfuro de aluminio, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente: — la protección de los consumidores, a cuyo fin debe evitarse la utilización de los productos de uso inmediato que contengan fosfuro de aluminio para labores de desratización o desinsectación en lugares en que se almacenen alimentos y preverse un plazo de espera adecuado; — la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual y de protección respiratoria adecuados; — la protección de los usuarios durante las labores de fumigación en recintos cerrados; — la protección de los usuarios al retornar a un recinto cerrado que ha sido fumigado previamente;

▼M111

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección contra la exposición ambiental en recintos cerrados en lo referente a fugas de gas; — la protección de las aves y los mamíferos; las condiciones de autorización deberán incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como el cierre de madrigueras y la incorporación total de los gránulos al suelo; — la protección de los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como el establecimiento de bandas de protección entre zonas fumigadas y masas o corrientes de agua superficiales.
267	Fosfuro de calcio Nº CAS 1305-99-3 Nº CICAP 505	*Fosfuro de calcio*	≥ 160 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A ►**M112** Solo se autorizarán los usos en el exterior como rodenticida y talpicida en forma de productos de uso inmediato que contengan fosfuro de calcio. ◄ Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fosfuro de calcio, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente: — la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual y de protección respiratoria adecuados; — la protección de las aves y los mamíferos; las condiciones de autorización deberán incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como el cierre de madrigueras y la incorporación total de los gránulos al suelo; — la protección de los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como el establecimiento de bandas de protección entre zonas fumigadas y masas o corrientes de agua superficiales.

▼M111

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
268	Fosfuro de magnesio Nº CAS 12057-74-8 Nº CICAP 228	*Fosfuro de magnesio*	≥ 880 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A ►**M112** Solo se autorizarán los usos como insecticida, rodenticida, talpicida y leporicida en forma de productos de uso inmediato que contengan fosfuro de magnesio. Se autorizará su uso como rodenticida, talpicida y leporicida únicamente en el exterior. ◄ Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fosfuro de magnesio, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente: — la protección de los consumidores y, concretamente, evitar la utilización de los productos preparados de uso inmediato que contengan fosfuro de aluminio para labores de desratización o desinsectación en lugares en que se almacenen alimentos y prever un plazo de espera adecuado; — la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual y de protección respiratoria adecuados; — la protección de los usuarios durante las labores de fumigación en recintos cerrados; — la protección de los usuarios al retornar a un recinto cerrado que ha sido fumigado previamente; — la protección contra la exposición ambiental en recintos cerrados en lo referente a fugas de gas; — la protección de las aves y los mamíferos; las condiciones de autorización deberán incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como el cierre de madrigueras y la incorporación total de los gránulos al suelo; — la protección de los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como el establecimiento de bandas de protección entre zonas fumigadas y masas o corrientes de agua superficiales.

▼M111

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
269	Cimoxanilo Nº CAS 57966-95-7 Nº CICAP 419	*1-[(E/Z)-2-ciano-2-metoxiiminoacetil]-3-etilurea*	> 970 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cimoxanilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente: — la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — la protección de los organismos acuáticos, a cuyo fin las condiciones de autorización deben incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo como el establecimiento de bandas de protección.
270	Dodemorf Nº CAS 1593-77-7 Nº CICAP 300	*cis/trans-[4-ciclododecil]-2,6-dimetilmorfolina*	≥ 950 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida para cultivos ornamentales en invernadero. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dodemorf, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente: — la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente; — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables; Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M111

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
271	Éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico Nº CAS 2905-69-3 Nº CICAP 686	*2-5-diclorobenzoato de metilo*	≥ 995 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se autorizarán los usos en interior como regulador de crecimiento de las plantas y fungicida para los injertos en vides. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008.
272	Metamitrona Nº CAS 41394-05-2 Nº CICAP 381	*4-amino-4,5-dihidro-3-metil-6-fenil-1,2,4-triazin-5-ona*	≥ 960 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se autorizarán los usos como herbicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan metamitrona para otros usos que la fumigación de tubérculos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la metamitrona, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente: — la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente; — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — el riesgo para las aves, los mamíferos y las plantas terrestres no diana. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se les informe sobre el impacto del metabolito del suelo M3 en las aguas subterráneas y en los residuos de los cultivos rotatorios, así como acerca del riesgo a largo plazo en las aves insectívoras y del riesgo específico para las aves y los

▼M111

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						mamíferos que puedan contaminarse por la ingesta de agua en los campos. Velarán asimismo por que los notificadores a instancia de los cuales se ha incluido la metamitrona en el presente anexo faciliten dicha información a la Comisión a más tardar el 31 de agosto de 2011.
273	SulcotrionaNº CAS 99105-77-8 Nº CICAP 723	*2-(2-cloro-4-mesilbenzoil) ciclohexano-1,3-diona*	≥ 950 g/kg Impurezas: — cianuro de hidrógeno: 80 mg/kg como máximo — tolueno: 4 g/kg como máximo	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Sólo se autorizarán los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sulcotriona, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente: — la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente; — el riesgo para las aves insectívoras, las plantas terrestres y acuáticas no diana y los artrópodos no diana. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se les informe sobre la degradación en el agua y en el suelo de la fracción ciclohexadiona y sobre el riesgo a largo plazo para las aves insectívoras. Velarán asimismo por que los notificadores a instancia de los cuales se ha incluido la sulcotriona en el presente anexo faciliten dicha información a la Comisión a más tardar el 31 de agosto de 2011.
274	Tebuconazol Nº CAS 107534-96-3 Nº CICAP 494	*(RS)-1-p-clorofenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentan-3-ol*	≥ 905 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tebuconazol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente:

▼M111

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la exposición de los consumidores a los metabolitos del tebuconazol (triazol) a través de la alimentación; — la protección de las aves y los mamíferos granívoros y de los mamíferos herbívoros, a cuyo fin las condiciones de autorización deben incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo; — la protección de los organismos acuáticos, a cuyo fin las condiciones de autorización deben incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo como el establecimiento de bandas de protección. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos. Velarán asimismo por que los notificadores a instancia de los cuales se ha incluido el tebuconazol en el presente anexo faciliten dicha información a la Comisión a más tardar el 31 de agosto de 2011. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión información que aborde propiedades potenciales de alteración endocrina del tebuconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de la OCDE sobre ensayos relativos a la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas a escala comunitaria.
275	Triadimenol Nº CAS 55219-65-3 Nº CICAP 398	(*1*RS,*2*RS*;1*RS,2SR*)-1-(4-clorofenoxi)-3,3-dimetil-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol*	≥ 920 g/kg isómero A (1RS,2SR), isómero B (1RS,2RS) Diastereómero A, *RS* + *SR*, nivel: del 70 % al 85 % Diastereómero B, *RR* + *SS*, nivel: del 15 % al 30 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del triadimenol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán considerar especialmente: — la presencia de N-metilpirrolidona en productos formulados, con respecto a la exposición ambiental y de los usuarios;

▼M111

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección de las aves y los mamíferos; en relación con estos riesgos que se han determinado, deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como bandas de protección. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador de que se trate remita a la Comisión: — más datos sobre las especificaciones; — información con objeto de seguir evaluando el riesgo para las aves y los mamíferos; — información con objeto de seguir evaluando el riesgo de que los peces sufran alteraciones endocrinas. Velarán asimismo por que los notificadores a instancia de los cuales se ha incluido el triadimenol en el presente anexo faciliten dicha información a la Comisión a más tardar el 31 de agosto de 2011. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión información que aborde propiedades potenciales de alteración endocrina del triadimenol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de la OCDE sobre ensayos relativos a la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas a escala comunitaria.

▼M121

	Metomilo nº CAS 16752-77-50 nº CICAP 264	S-metil (EZ)-N-(metilcarbamoiloxi)tioacetimidato	≥ 980 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida sobre las ►C6 hortalizas ◄ en dosis no superiores a 0,25 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación y con un máximo de dos aplicaciones por temporada. Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de metomilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de junio de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios: las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados; se prestará una atención especial a la exposición de los operarios que utilizan mochilas u otros equipos manuales, — la protección de las aves,

▼M121

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección de los organismos acuáticos: cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, reducción de la escorrentía y boquillas antideriva, — la protección de los artrópodos no objetivo, en concreto las abejas: deberán tomarse medidas de reducción del riesgo para evitar todo contacto con abejas. Los Estados miembros velarán por que las preparaciones a base de metomilo contengan agentes repulsivos o eméticos eficaces. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas adicionales de reducción del riesgo.

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
276	Bensulfuron Nº CAS 83055-99-6 Nº CICAP 502.201	*Ácido α-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-o-toluico (bensulfuron)* *α-[(4,6-Dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-o-toluato de metilo (bensulfuron metilo)*	≥ 975 g/kg	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2019	PARTE A Solo usos como herbicida PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bensulfuron y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de diciembre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión: — nuevos estudios sobre la especificación, — datos para estudiar con más detalle la vía y la velocidad de degradación del bensulfuron metilo en condiciones aeróbicas de suelo inundado, — información para analizar la importancia de los metabolitos en la evaluación del riesgo para los consumidores. Velarán por que los notificadores presenten estos estudios a la Comisión, a más tardar, el 31 de octubre de 2011.

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
277	5-Nitroguayacolato de sodio Nº CAS 67233-85-6 Nº CICAP sin asignar	*2-Metoxi-5-nitrofenolato de sodio*	≥ 980 g/kg	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2019	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 5-nitroguayacolato de sodio, el o-nitrofenolato de sodio y el p-nitrofenolato de sodio y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 2 de diciembre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y corroborarse con datos analíticos apropiados; el material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con la especificación del material técnico, — la protección de la seguridad de los operarios y demás trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presenten estudios adicionales a fin de analizar el riesgo para las aguas subterráneas. Velarán por que los notificadores presenten estos estudios a la Comisión, a más tardar, el 31 de octubre de 2011.
278	o-Nitrofenolato de sodio Nº CAS 824-39-5 Nº CICAP sin asignar	*2-Nitrofenolato de sodio; o-nitrofenolato de sodio*	≥ 980 g/kg *Las siguientes impurezas son de interés toxicológico*: *Fenol* *Contenido máximo: 0,1 g/kg*	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2019	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 5-nitroguayacolato de sodio, el o-nitrofenolato de sodio y el p-nitrofenolato de sodio y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 2 de diciembre de 2008.

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
			2,4-Dinitrofenol *Contenido máximo: 0,14 g/kg* *2,6-Dinitrofenol* *Contenido máximo: 0,32 g/kg*			En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y corroborarse con datos analíticos apropiados; el material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con la especificación del material técnico, — la protección de la seguridad de los operarios y demás trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presenten estudios adicionales a fin de analizar el riesgo para las aguas subterráneas. Velarán por que los notificadores presenten estos estudios a la Comisión, a más tardar, el 31 de octubre de 2011.
279	p-Nitrofenolato de sodio Nº CAS 824-78-2 Nº CICAP sin asignar	4-Nitrofenolato de sodio; p-nitrofenolato de sodio	≥ 998 g/kg *Las siguientes impurezas son de interés toxicológico*: *Fenol* *Contenido máximo: 0,1 g/kg* *2,4-Dinitrofenol* *Contenido máximo: 0,07 g/kg* *2,6-Dinitrofenol* *Contenido máximo: 0,09 g/kg*	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2019	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 5-nitroguayacolato de sodio, el o-nitrofenolato de sodio y el p-nitrofenolato de sodio y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 2 de diciembre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberá confirmarse y corroborarse con datos analíticos apropiados; el material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con la especificación del material técnico, — la protección de la seguridad de los operarios y demás trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición,

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presenten estudios adicionales a fin de analizar el riesgo para las aguas subterráneas. Velarán por que los notificadores presenten estos estudios a la Comisión, a más tardar, el 31 de octubre de 2011.
280	Tebufenpirad Nº CAS 119168-77-3 Nº CICAP 725	*N-(4-tert-Butilbencil)-4-cloro-3-etil-1-metilpirazol-5-carboxamida*	≥ 980 g/kg	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2019	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como acaricida e insecticida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan tebufenpirad en formulaciones distintas a bolsas solubles en agua, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios del artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tebufenpirad y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 2 de diciembre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios y demás trabajadores, debiendo asegurarse de que las condiciones de uso prescriben la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos, debiendo asegurarse de que las condiciones de autorización incluyen, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, — la protección de las aves insectívoras, debiendo asegurarse de que las condiciones de autorización incluyen, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión: — información adicional que confirme la ausencia de las impurezas pertinentes,

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— información que permita analizar con más detalle el riesgo para las aves insectívoras. Velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 31 de octubre de 2011.

▼M129

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
281	Clormecuat Nº CAS 7003-89-6 (clormecuat) Nº CAS 999-81-5 (cloruro de clormecuat) Nº CIPAC 143 (clormecuat) Nº CIPAC 143.302 (cloruro de clormecuat)	*2-Cloroetiltrimetilamonio (clormecuat)* *Cloruro de 2-cloroetiltrimetilamonio (cloruro de clormecuat)*	≥ 636 g/kg Impurezas: 1,2-Dicloroetano: máximo 0,1 g/kg (en el contenido seco de cloruro de clormecuat) Cloroetileno (cloruro de vinilo): máximo 0,0005 g/kg (en el contenido seco de cloruro de clormecuat)	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal en cereales y cultivos no comestibles. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan clormecuat para otros usos que los correspondientes a las plantaciones de centeno y triticale, en particular por lo que respecta a la exposición de los consumidores, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clormecuat y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de enero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de las aves y los mamíferos. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros interesados solicitarán información adicional sobre el destino y el comportamiento (estudios de adsorción que se llevarán a cabo a 20 °C y nuevo cálculo de las concentraciones previstas en las aguas subterráneas, las aguas superficiales y los sedimentos), los métodos de seguimiento para determinar la sustancia en los productos de origen animal y en el agua y el riesgo para los organismos acuáticos, la aves y los mamíferos. Velarán por que el notificador a instancia del cual se ha incluido el clormecuat en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
282	Compuestos de copper:			1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2016	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como bactericida y fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan cobre para usos no relacionados con el cultivo de tomates en invernadero, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de los compuestos de cobre y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de enero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, que deberán confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — la seguridad de los operarios y demás trabajadores, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente, — la protección del medio acuático y de los organismos no diana; en relación con estos riesgos determinados, deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, — la cantidad de sustancia activa utilizada, velando por que las cantidades autorizadas, en términos de dosis y número de aplicaciones, sean las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información para controlar mejor: — el riesgo por inhalación, — la evaluación del riesgo para los organismos no diana y para el suelo y el agua.
	Hidróxido de cobre Nº CAS 20427-59-2 Nº CICAP 44.305	*Hidróxido de cobre(II)*	≥ 573 g/kg			
	Oxicloruro de cobre Nº CAS 1332-65-6 o 1332-40-47 Nº CICAP 44.602	*Trihidroxicloruro de dicobre*	≥ 550 g/kg			
	Óxido de cobre Nº CAS 1317-39-1 Nº CICAP 44.603	*Óxido de cobre*	≥ 820 g/kg			
	Caldo bordelés Nº CAS 8011-63-0 Nº CICAP 44.604	*No asignado*	≥ 245 g/kg			
	Sulfato tribásico de cobre Nº CAS 12527-76-3 Nº CICAP 44 306	*No asignado*	≥ 490 g/kg Las siguientes impurezas entrañan riesgos toxicológicos y no deben exceder los límites fijados a continuación: Plomo, máximo 0,0005 g/kg de contenido en cobre Cadmio, máximo 0,0001 g/kg de contenido en cobre Arsénico, máximo 0,0001 g/kg de contenido en cobre			

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Velarán por que el notificado a instancia de cual se hayan incluido los compuestos de cobre en el presente anexo faciliten dicha información a la Comisión a más tardar el 30 de noviembre de 2011. Los Estados miembros lanzarán programas de vigilancia en zonas vulnerables en las que la contaminación por la presencia de cobre en el compartimento edáfico presente riesgo toxicológico, para, en su caso, fijar límites como índices máximos de aplicación.
283	Propaquizafop Nº CAS 111479-05-1 Nº CICAP 173	*2-Isopropilidenamino-oxietil (R)-2-[4-(6-cloro-quinoxalin-2-iloxi)fe-noxi]propionato*	≥ 920 g/kg Contenido máximo de tolueno: 5 g/kg	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del propaquizafop y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de enero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, que deberán confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — la seguridad de los operarios, velando por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos y las plantas no diana, debiendo asegurarse de que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, — la protección de los artrópodos no diana, velando por que las condiciones de autorización incluyan, en su caso, medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión: — datos adicionales sobre la impureza Ro 41-5259, — información para controlar mejor el riesgo para los organismos acuáticos y los artrópodos no diana. Velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de noviembre de 2011.

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
284	Quizalofop-P Quizalofop-P-etilo Nº CAS 100646-51-3 Nº CICAP 641.202 Quizalofop-P-tefuril Nº CAS 119738-06-6 Nº CICAP 641.226	 *Etil (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato* *(RS)-Tetrahidrofurfuril (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato*	 ≥ 950 g/kg ≥ 795 g/kg	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del quizalofop-P y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de enero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, que deberán confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — la seguridad de los operarios y demás trabajadores, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de las plantas no diana, velando por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión información adicional relativa a los riesgos para los artrópodos no diana. Velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de noviembre de 2011.
285	Teflubenzurón Nº CAS 83121-18-0 Nº CICAP 450	1-(3,5-Dicloro-2,4-difluorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil)urea	≥ 970 g/kg	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida para cultivos en invernadero (en sustrato artificial o sistemas hidropónicos cerrados). PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan teflubenzurón para usos no relacionados con el cultivo de tomates en invernadero, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del teflubenzurón y, en

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de enero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — la seguridad de los operarios y demás trabajadores, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente, — la protección de los organismos acuáticos; debe reducirse en lo posible las emisiones derivadas del uso en los invernaderos y, en cualquier caso, se evitará que niveles importantes de las mismas lleguen a las masas de agua de los alrededores, — la protección de las abejas, cuya entrada en los invernaderos debería evitarse, — la protección de las colonias polinizadoras colocadas a propósito en el invernadero, — la eliminación segura del agua de condensación, el agua de drenaje y el sustrato a fin de prevenir el riesgo para los organismos no diana y la contaminación del agua superficial y subterránea. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
286	Zeta-cipermetrina Nº CAS 52315-07-8 Nº CICAP 733	Mezcla de los estereoisómeros (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzil (1*RS*,3*RS*;1*RS*,3*SR*)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2 dimetilciclopropane-carboxilato, donde la relación del par de isómeros (*S*);(1*RS*,3*RS*) y el par de isómeros (*S*);(1*RS*,3*SR*) es de 45-55 a 55-45 respectivamente	≥ 850 g/kg Impurezas: Tolueno: máximo 2 g/kg Alquitranes: máximo 12,5 g/kg	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan zeta-cipermetrina para otros usos que los correspondientes a los cereales, en particular por lo que respecta a la exposición de los consumidores a mPBAldehído, un producto de degradación que puede derivarse de la producción, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la zeta-cipermetrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de enero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:

▼M114

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la seguridad de los operarios, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente, — la protección de las aves, los organismos acuáticos, las abejas, los artrópodos no diana y los macroorganismos del suelo no diana. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados solicitarán información adicional sobre el destino y el comportamiento (degradación aerobia en el suelo) y el riesgo a largo plazo para las aves, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana. Velarán asimismo por que el notificador a instancias del cual se haya incluido la zeta-cipermetrina en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

▼M119

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
287	Clorsulfurón Nº CAS 64902-72-3 Nº CIPAC 391	*1-(2-clorofenilsulfonil)-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)urea*	≥ 950 g/kg Impurezas: 2-clorobencenosulfonamida (IN-A4097), máximo 5 g/kg, y 4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-amina (IN-A4098), máximo 6 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorsulfurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana; en relación con estos riesgos identificados, deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Los Estados miembros afectados deberán: — velar por que el notificante presente a la Comisión nuevos estudios sobre la especificación a más tardar el 1 de enero de 2010. Si el clorsulfurón está clasificado como carcinógeno de categoría 3 con arreglo al punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, los Estados miembros afectados exigirán que se presente información adicional sobre la importancia de los metabolitos IN-A4097, IN-A4098,

▼M119

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						IN-JJ998, IN-B5528 e IN-V7160 con respecto al cáncer y velarán por que el notificante facilite dicha información a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.
288	Ciromazina Nº CAS 66215-27-8 Nº CIPAC 420	*N-ciclopropil-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina*	≥ 950 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida en invernaderos. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan ciromazina para usos diferentes de los tomates, en particular por lo que respecta a la exposición de los consumidores, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios del artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder la autorización en cuestión. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la ciromazina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de los polinizadores. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados exigirán que se presente información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo NOA 435343 y sobre el riesgo para los organismos acuáticos. Velarán, asimismo, por que el notificante a instancia del cual se ha incluido la ciromazina en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.
289	Dimetaclor Nº CAS 50563-36-5 Nº CIPAC 688	*2-cloro-N-(2-metoxietil)acet-2′,6′-xilidida*	≥ 950 g/kg Impureza 2,6-dimetilanilina, máximo 0,5 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en aplicaciones máximas de 1,0 kg/ha cada tres años en un mismo campo.

▼M119

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dimetaclor y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana; en relación con estos riesgos identificados, deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 y SYN 528702. Los Estados miembros afectados deberán: — velar por que el notificante presente a la Comisión nuevos estudios sobre la especificación a más tardar el 1 de enero de 2010. Si el dimetaclor está clasificado como carcinógeno de categoría 3 con arreglo al punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, los Estados miembros afectados exigirán que se presente información adicional sobre la importancia de los metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 y SYN 528702 con respecto al cáncer y velarán por que el notificante facilite dicha información a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.

▼M119

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
290	Etofenprox Nº CAS 80844-07-1 Nº CIPAC 471	*2-(4-etoxifenil)-2-metilpropil 3-fenoxibenziléter*	≥ 980 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del etofenprox y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y demás trabajadores, y velar por que en las condiciones de uso se prescriba la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados, deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las abejas y los artrópodos no diana; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón. Los Estados miembros afectados deberán: — velar por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre el riesgo para los organismos acuáticos, incluido el riesgo para los que habitan en sedimentos y la biomagnificación, — velar por que presente nuevos estudios sobre el potencial de alteración endocrina en los organismos acuáticos (estudio del ciclo de vida completo de los peces). Los Estados miembros velarán por que los notificantes presenten estos estudios a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.
291	Lufenurón Nº CAS 103055-07-8 Nº CIPAC 704	*(RS)-1-[2,5-dicloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxi)-fenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)-urea*	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrá autorizar el uso como insecticida en recintos cerrados o en estaciones de cebo situadas en el exterior.

▼M119

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del lufenurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la elevada persistencia en el medio ambiente y el alto riesgo de bioacumulación, y velarán por que el uso del lufenurón no tenga efectos negativos a largo plazo en los organismos no diana, — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos no diana del suelo, las abejas, los artrópodos no diana, las aguas superficiales y los organismos acuáticos en situaciones vulnerables. Los Estados miembros afectados deberán: — velar por que el notificante presente a la Comisión nuevos estudios sobre la especificación a más tardar el 1 de enero de 2010.
292	Penconazol Nº CAS 66246-88-6 Nº CIPAC 446	*(RS) 1-[2-(2,4-dicloro-fenil)-pentil]-1H-[1,2,4] triazol*	≥ 950 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	►M139 PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. ◄ PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del penconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. ►M139 Los Estados miembros afectados exigirán que se presente información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo CGA179944 en suelos ácidos ◄. Velarán, asimismo, por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el penconazol en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.

▼M119

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
293	Trialato Nº CAS 2303-17-5 Nº CIPAC 97	*S-2,3,3-tricloroalil diisopropil (tiocarbamato)*	≥ 940 g/kg NDIPA (nitroso-diisopropilamina) máx. 0,02 mg/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del trialato y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios, y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de trialato en cultivos tratados, en cultivos de rotación sucesivos y en productos de origen animal, — la protección de los organismos acuáticos y las plantas no diana, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los productos de degradación TCPSA cuando se aplique la sustancia activa en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Las condiciones de autorización deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión: — información adicional para evaluar el metabolismo primario de las plantas, — información adicional sobre el destino y el comportamiento del metabolito de suelo diisopropilamina, — información adicional sobre el potencial de biomagnificación en las cadenas alimentarias acuáticas, — información que permita analizar con más detalle el riesgo para los mamíferos que se alimentan de peces y el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra. Los Estados miembros velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.

▼M119

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
294	Triflusulfurón Nº CAS 126535-15-7 Nº CIPAC 731	*Ácido 2-[4-dimetilamino-6-(2,2,2-trifluoroetoxi)-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil]-m-toluico*	≥ 960 g/kg N,N-dimetil-6-(2,2,2-trifluoroetoxi)-1,3,5-triazina-2,4-diamina máx. 6 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida, en aplicaciones máximas de 60 g/ha, sobre la remolacha azucarera y la forrajera cada tres años en un mismo campo. Las hojas de los cultivos tratados no podrán servir de alimento al ganado. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del triflusulfurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de los metabolitos IN-M7222 e IN-E7710 en cultivos de rotación sucesivos y en productos de origen animal, — la protección de los organismos acuáticos y las plantas acuáticas frente al riesgo derivado del triflusulfurón y el metabolito IN-66036, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los productos de degradación IN-M7222 e IN-W6725 cuando se aplique la sustancia activa en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda. Si el triflusulfurón está clasificado como carcinógeno de categoría 3 con arreglo al punto 4.2.1 del anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, los Estados miembros afectados exigirán la presentación de información adicional sobre la importancia de los metabolitos IN-M7222, IN-D8526 e IN-E7710 con respecto al cáncer. Velarán por que el notificante facilite dicha información a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la fecha de notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.

▼M118

295	Difenacum Nº CAS 56073-07-5 Nº CIPAC 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina	≥ 905 g/kg	1 de enero de 2010	30 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se autorizarán los usos como rodenticida en forma de cebos ya preparados colocados en cajas de cebos construidas especialmente al efecto, selladas y a prueba de manipulaciones.

▼M118

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder los 50 mg/kg. Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del difenacum y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aves y los mamíferos no diana contra el envenenamiento primario y secundario. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre los métodos de determinación de los residuos de difenacum en los fluidos corporales. Velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de noviembre de 2011. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado. Velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 31 de diciembre de 2009.
296	Cloruro de didecildimetilamonio Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	El cloruro de didecildimetilamonio es una mezcla de sales de alquilamonio cuaternario, con cadenas alquílicas de una longitud característica de C8, C10 y C12, con más del 90 % de C10.	≥ 70 % (concentrado técnico)	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como bactericida, fungicida, herbicida y alguicida en recintos cerrados para plantas ornamentales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cloruro de didecildimetilamonio y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la protección de la seguridad de los operarios y los trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — la protección de los organismos acuáticos.

▼M118

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado a más tardar el 1 de enero de 2010 y sobre el riesgo para los organismos acuáticos a más tardar el 31 de diciembre de 2011.
297	Azufre Nº CAS 7704-34-9 Nº CIPAC 18	Azufre	≥ 990 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A ►C5 Solo se podrán autorizar los usos como fungicida y acaricida. ◄ PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del azufre y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las artrópodos no diana; cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional para confirmar la evaluación del riesgo para los organismos no diana, en particular, las aves, los mamíferos, los organismos habitantes de los sedimentos y los artrópodos no diana. Velarán, asimismo, por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el azufre en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 30 de junio de 2011.

▼M120

	Tetraconazol nº CAS 112281-77-3 nº CIPAC 726	*(RS)-2-(2,4-diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoroetil éter*	≥ 950 g/kg (mezcla racémica) Impureza: tolueno, máximo 13 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	►M147 PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. ◄ PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tetraconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité

▼M120

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana; en relación con estos riesgos identificados, deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Los Estados miembros afectados deberán exigir: — nformación adicional sobre una evaluación del riesgo para los consumidores más precisa, — información adicional sobre la especificación relativa a la ecotoxicología, — información adicional sobre el destino y el comportamiento de los posibles metabolitos en todos los compartimentos pertinentes, — una evaluación más precisa del riesgo que representan dichos metabolitos para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, — nformación adicional sobre las posibles alteraciones endocrinas en las aves, los mamíferos y los peces. Los Estados miembros velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.

▼M122

	Aceites de parafina Nº CAS 64742-46-7 Nº CAS 72623-86-0 Nº CAS 97862-82-3 Nº CIPAC (no consta)	*aceites de parafina*	European Pharmacopoeia 6.0	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida o acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre los aceites de parafina nos CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 y CAS 97862-82-3, y, en particular, sus apéndices I y II. Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados deberán exigir: — la presentación de las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, para comprobar el cumplimiento de los criterios de pureza de la «European Pharmacopoeia 6.0». Los Estados miembros velarán por que los notificantes proporcionen esta información a la Comisión antes del 30 de junio de 2010.

▼M123

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	Aceite de parafina Nº CAS 8042-47-5 Nº CIPAC (no consta)	*aceite de parafina*	European Pharmacopoeia 6.0	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo se podrá autorizar los usos como insecticida o acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el aceite de parafina no CAS 8042-47-5, y, en particular, sus apéndices I y II. Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados deberán exigir: — la presentación de las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, para comprobar el cumplimiento de los criterios de pureza de la «European Pharmacopoeia 6.0». Los Estados miembros velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión antes del 30 de junio de 2010.

▼M126

302	Ciflufenamida Nº CAS: 180409-60-3 Nº CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(ciclopropilmetoxiimino) – 2,3-difluoro-6-(trifluorometil)bencil]-2-fenilacetamida	> 980 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la ciflufenamida, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 2 de octubre de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas. En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.

▼M131

303	Fluopicolide Nº CAS 239110-15-7 Nº CIPAC 787	*2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzamida*	≥ 970 g/kg La impureza tolueno no debe exceder de 3 g/kg en el material técnico	1 de junio de 2010	31 de mayo de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluopicolide y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de noviembre de 2009.

▼M131

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — el riesgo que corren los operarios durante la aplicación, — el potencial de transporte por aire a grandes distancias. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia para controlar la posibilidad de acumulación y exposición en las zonas vulnerables. Los Estados miembros afectados se asegurarán de que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la pertinencia del metabolito M15 en las aguas subterráneas el 30 de abril de 2012 a más tardar.

▼M130

304	Heptamaloxyloglucan Nº CAS 870721-81-6 Nº CIPAC No disponible	Denominación UIQPA completa en la nota a pie de página (*) Xyl p: xilopiranosil Glc p: glucopiranosil Fuc p: fucopiranosil Gal p: galactopiranosil Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg La impureza patulina no debe exceder de 50 µg/kg en el material técnico.	1 de junio de 2010	31 de mayo de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del heptamaloxyloglucan, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de noviembre de 2009.

▼M146

305	2-Fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica) Nº CAS 90-43-7 Nº CICAP 246	*Bifenil-2-ol*	≥ 998 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	PARTE A Solo podrán autorizarse usos como fungicida poscosecha para interiores. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 2-fenilfenol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó el 27 de noviembre de 2009 y se modificó el 28 de octubre de 2010 en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

▼M146

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los usuarios y de los trabajadores, y a velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — el establecimiento de prácticas de gestión de residuos apropiadas para tratar la solución residual resultante de la aplicación, en especial el agua de limpieza de la cabina *drencher* y de otros sistemas de aplicación. Los Estados miembros que permitan evacuar las aguas residuales a la red de saneamiento se asegurarán de que se realiza una evaluación de riesgo local. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión: — más información sobre el riesgo de despigmentación cutánea que corren trabajadores y consumidores debido a la posible exposición al metabolito 2-fenil-hidroquinona (PHQ) presente en la piel de los cítricos; — más información para confirmar que el método analítico aplicado en ensayos de residuos cuantifica correctamente los residuos de 2-fenilfenol, PHQ y sus conjugados. Velarán asimismo por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2011. Además, los Estados miembros se asegurarán de que el notificante envíe más información a la Comisión para confirmar los niveles de residuos restantes tras la utilización de las citadas técnicas de aplicación distintas de las duchas *(drencher)* de cabina. Garantizarán que el notificador proporcione esta información a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2012.
▼M132 Malatión Nº CAS: 121-75-5 Nº CICAP: 12		*(dimetoxifosfinotioiltio)succinato de dietilo* *o* *S-1,2-bis(etoxicarbonil)etil o,o-dimetil fosforoditioato* racemato	≥ 950 g/kg Impurezas: Isomalatión: 2 g/kg como máximo	1 de mayo de 2010	►C7 30 de abril de 2020 ◄	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del malatión y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010.

▼M132

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios y los trabajadores; las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos: cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas, — la protección de las aves insectívoras y las abejas melíferas: cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. En lo que respecta a las abejas, en la etiqueta y en las instrucciones de utilización deberán proporcionarse las indicaciones necesarias para evitar la exposición. Los Estados miembros velarán por que las formulaciones a base de malatión vayan acompañadas de las instrucciones necesarias para evitar cualquier riesgo de formación de isomalatión en cantidades superiores a las permitidas durante el almacenamiento y el transporte. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas adicionales de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión: — información que confirme la evaluación del riesgo para los consumidores y la evaluación del riesgo de exposición breve y prolongada para las aves insectívoras, — información sobre la potencia diferente del malaoxón y del malatión.

▼M135

306	Penoxsulam Nº CAS 219714-96-2 Nº CIPAC 758	*3-(2,2-difluoroetoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidin-2-il)-α,α,α-trifluorotolueno-2-sulfonamida*	> 980 g/kg La impureza Bis-CHYMP 2-cloro-4-[2-(2-cloro-5-metoxi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoxipirimidina no debe exceder de 0,1 g/kg en el material técnico	1 de agosto de 2010	31 de julio de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión relativo al penoxsulam y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos, — la exposición de los consumidores, a través de la alimentación, a residuos del metabolito BSCTA en cultivos de rotación subsiguientes,

▼M135

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que los notificantes presenten a la Comisión información adicional a fin de controlar el riesgo para las plantas acuáticas superiores fuera del terreno. Velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión a más tardar el 31 de julio de 2012. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, el Estado miembro ponente informará a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
307	Proquinazid Nº CAS 189278-12-4 Nº CIPAC 764	*6-iodo-2-propoxi-3-propilquinazolin-4(3*H*)-ona*	≥ 950 g/kg	1 de agosto de 2010	31 de julio de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión relativo al proquinazid y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — el riesgo a largo plazo de la utilización en viñedos para los pájaros que se alimentan de lombrices, — el riesgo para los organismos acuáticos, — la exposición de los consumidores, a través de la alimentación, a residuos de proquinazid en productos de origen animal y en cultivos de rotación subsiguientes, — la seguridad de los operarios. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, el Estado miembro ponente informará a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
308	Espirodiclofeno Nº CAS 148477-71-8 Nº CIPAC 737	*2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-ilo*	≥ 965 g/kg Las siguientes impurezas no deben superar una determinada cantidad en el material técnico:	1 de agosto de 2010	31 de julio de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como acaricida o insecticida.

▼M135

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
			3-(2,4-diclorofenilo)-4-hidroxi-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimetilacetamida: ≤ 4 g/kg			PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión relativo al espirodiclofeno y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — el riesgo a largo plazo para los organismos acuáticos, — la seguridad de los operarios, — el riesgo para la cría de abejas. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

▼M137

309	Metalaxil Nº CAS 57837-19-1 Nº CIPAC 365	*N-(metoxiacetil)-N*-(2,6-xilil)-DL-alaninato de metilo	950 g/kg La impureza 2,6-dimetilanilina se considera de importancia toxicológica, y se establece un contenido máximo de 1 g/kg.	1 de julio de 2010	30 de junio de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metalaxil, en particular sus apéndices I y II, tal y como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2010. Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por la sustancia activa o sus productos de degradación CGA 62826 y CGA 108906 cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

▼M138

310	Flonicamid (IKI-220) Nº CAS 158062-67-0 Nº CIPAC 763	N-cianometil-4-(trifluorometil)nicotinamida	≥ 960 g/kg La impureza tolueno no debe exceder de 3 g/kg en el material técnico.	1 de septiembre de 2010	31 de agosto de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flonicamid, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — el riesgo para los operarios y los trabajadores que vuelven a entrar en las instalaciones, — el riesgo para las abejas. En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico como se fabrique comercialmente.
▼M136						
311	Triflumizol Nº CAS: 99387-89-0 Nº CIPAC: 730	*(E)-4-cloro-α,α,α-trifluoro-N-(1-imidazol-1-il-2-propoxietilideno)-o-toluidina*	≥ 980 g/kg Impurezas: Tolueno: 1 g/kg como máximo	1 de julio de 2010	30 de junio de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida en invernaderos sobre sustratos artificiales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del triflumizol, en particular sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios y los trabajadores: las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, — el posible impacto en los organismos acuáticos; además, deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan, en su caso, medidas de reducción del riesgo.
▼M140						
311	Fluoruro de sulfurilo Nº CAS 002699-79-8 Nº CIPAC 757	*Fluoruro de sulfurilo*	> 994 g/kg	1 de noviembre de 2010	31 de octubre de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida o nematicida (fumigante) por usuarios profesionales en salas estancas: a) que estén vacías, o b) cuando las condiciones de uso demuestren que la exposición de los consumidores es aceptable.

▼M140

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluoruro de sulfurilo, en particular sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — el riesgo que supone la contaminación con fluoruro inorgánico de productos como la harina y el salvado que pudieran quedar en el molino durante la fumigación, o el grano almacenado en los silos del molino. Hay que asegurarse de que tales productos no entren en la cadena de la alimentación humana ni animal, — el riesgo para operarios y trabajadores, como al regresar a una sala fumigada después de su aireación. Las condiciones de uso deberán exigir la utilización de aparatos respiratorios autónomos o equipos de protección individual adecuados, — el riesgo para personas ajenas a la utilización del producto, estableciendo la correspondiente zona de exclusión en torno a la sala fumigada. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión más información, en particular para confirmar: — que las condiciones del proceso de molienda permiten que los residuos del ión fluoruro en la harina, el salvado y el grano no excedan los niveles naturales, — las concentraciones troposféricas de fluoruro de sulfurilo. Las concentraciones medidas deberán actualizarse periódicamente. El límite de detección del análisis será de 0,5 ppt (equivalentes a 2,1 ng de fluoruro de sulfurilo/m^3 de aire troposférico), — la estimación del ciclo de vida atmosférico del fluoruro de sulfurilo en el peor de los casos, en cuanto al potencial de calentamiento atmosférico. Velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 31 de agosto de 2012.

▼M142

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
313	FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo) Nº CAS: no asignado Nº CIPAC: no asignado La sustancia activa se prepara a partir de semillas en polvo de *Trigonella foenum-graecum* L. (fenogreco).	No procede.	100 % semillas de fenogreco en polvo sin aditivos ni extracción; semillas de calidad equivalente a los alimentos destinados al consumo humano.	1 de noviembre de 2010	31 de octubre de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos para producir los mecanismos de autodefensa de los cultivos. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo) y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios, trabajadores y transeúntes. En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.

▼M150

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
314	Haloxifop-P Nº CAS: Ácido: 95977-29-0 *Éster: 72619-32-0* Nº CIPAC: Ácido: 526 *Éster: 526.201*	Ácido: ácido (RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propiónico *Éster:(R)-2-{4-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridiloxi] fenoxi}propionato de metilo*	≥ 940 g/kg *(Haloxifop-P-metil éster)*	1 de enero de 2011	31 de diciembre de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Al aplicar los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del haloxifop-P, especialmente sus apéndices I y II, tal como fue aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios: las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la protección de los organismos acuáticos: cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas; — la seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas de los metabolitos DE-535 piridinol y DE-535 piridinona. Los Estados miembros afectados se asegurarán de que el solicitante presenta a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2012, información que confirme la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas en lo que respecta a la sustancia activa y sus metabolitos del suelo DE-535 fenol, DE-535 piridinol y DE-535 piridinona.

▼M148

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
315	Napropamida Nº CAS: 15299-99-7	(*RS*)-*N,N*-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamida	≥ 930 g/kg (mezcla racémica) Impureza pertinente: tolueno (máximo 1,4 g/kg)	1 de enero de 2011	31 de diciembre de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Al aplicar los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la napropamida, en particular sus apéndices I y II, tal como fue aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de octubre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios: las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando sea necesario, — la protección de los organismos acuáticos: cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas, — la seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas del metabolito del ácido 2-(1-naftiloxi)propiónico, en lo sucesivo «metabolito NOPA». Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2012, información que confirme la evaluación de la exposición de las aguas superficiales en lo que respecta a los metabolitos de fotólisis y al metabolito NOPA e información destinada a la evaluación del riesgo de las plantas acuáticas.

▼M152

316	Quinmeraco Nº CAS: 90717-03-6 Nº CIPAC: 563	Ácido 7-cloro-3-metilquinolina-8-carboxílico	≥ 980 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del quinmeraco, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.

▼M152

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de quinmeraco (y sus metabolitos) en cultivos de rotación subsiguientes; — el riesgo para los organismos acuáticos y el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información con respecto a: — la probabilidad de que el metabolismo de la planta dé lugar a la apertura del anillo de quinolina; — los residuos en los cultivos de rotación y el riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra debido al metabolito BH 518-5. Velarán por que el solicitante proporcione estos datos e información confirmatorios a la Comisión, a más tardar, el 30 de abril de 2013.

▼M154

317	Metosulam Nº CAS: *139528-85-1* Nº CIPAC: 707	*2',6'-dicloro-5,7-dimetoxi-3'-metil[1,2,4]triazolo [1,5-a]pirimidina-2-sulfonanilida*	≥ 980 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metosulam y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — el riesgo para los organismos acuáticos; — el riesgo para las plantas no diana en la zona situada fuera del terreno. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado, a más tardar el 30 de octubre de 2011.

▼M154

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione información confirmatoria a la Comisión, a más tardar el 30 de abril de 2013, sobre los puntos siguientes: — la posible dependencia del pH de la adsorción por el suelo, la lixiviación de las aguas subterráneas y la exposición de las aguas superficiales en el caso de los metabolitos M01 y M02; — la posible genotoxicidad de una impureza.

▼M153

318	Piridabeno Nº CAS: 96489-71-3 Nº CIPAC: 583	2-*tert*-butil-5-(4-*tert*-butilbenziltio)-4-cloropiridazin-3(2*H*)-ona	> 980 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del piridabeno, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente; — el riesgo para los organismos acuáticos y los mamíferos; — el riesgo para los artrópodos no destinatarios del producto, incluidas las abejas. Las condiciones de autorización deben incluir medidas de reducción del riesgo y deberán iniciarse programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas al piridabeno en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a: — los riesgos para el compartimento de aguas derivados de la exposición a los metabolitos W-1 y B-3 procedentes de la fotólisis en medio acuoso; — el riesgo potencial a largo plazo para los mamíferos; — la evaluación de los residuos liposolubles. Velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, a más tardar, el 30 de abril de 2013.

▼M159

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
318	Himexazol Nº CAS: *10004-44-1* Nº CICAP: 528	5-metilisoxazol-3-ol (o 5-metil-1,2-oxazol-3-ol)	≥ 985 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como fungicida para la granulación de las semillas de la remolacha azucarera en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del himexazol, en particular sus apéndices I y II, tal como se finalizó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de noviembre de 2010. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios y trabajadores; cuando proceda, las condiciones de autorización deben incluir medidas de protección, — el riesgo para los mamíferos y las aves granívoras. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a la naturaleza de los residuos en raíces comestibles y al riesgo para los mamíferos y las aves granívoras. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, a más tardar el 31 de mayo de 2013.
▼M149 319	Fosfuro de cinc Nº CAS: 1314-84-7 Nº CIPAC: 69	*Difosfuro de tricinc*	≥ 800 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	PARTE A Solo podrá autorizarse su uso como rodenticida en forma de cebos listos para su uso colocados en estaciones de cebo o lugares específicos. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fosfuro de cinc, especialmente sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de octubre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los aspectos siguientes: — la protección de los organismos a los que no se destine el producto; las medidas de reducción del riesgo deben aplicarse de manera proporcionada, en particular para evitar la propagación de cebos cuyo contenido se haya consumido solo parcialmente.

▼M151

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
320	Fenbuconazol Nº CAS: 114369-43-6 Nº CIPAC: 694	(R,S) *4-(4-clorofenil)-2-fenil-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)butironitril*	≥ 965 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fenbuconazol, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios y la garantía de que en las condiciones de uso se prescribe la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la exposición alimentaria de los consumidores a los residuos de metabolitos derivados del triazol, — el riesgo para los organismos acuáticos y los mamíferos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán la presentación de datos de confirmación sobre los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotativos y los productos de origen animal. Velarán por que el solicitante presente estos estudios a la Comisión a más tardar el 30 de abril de 2013. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión información adicional sobre las posibles propiedades de alteración endocrina del fenbuconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina, o bien de directrices de ensayo acordadas a nivel de la Unión.

▼M158

321	Cicloxidim Nº CAS: 101205-02-1 Nº CICAP: 510	(5RS)-2-[(EZ)-1-(etoxiimino)butil]-3-hidroxi-5-[(3RS)-tian-3-il]ciclohex-2-en-1-ona	≥ 940 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cicloxidim, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de noviembre de 2010.

	Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
							En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente al riesgo para las plantas no diana. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados solicitarán la presentación de más información sobre los métodos de análisis de los residuos de cicloxidim en los productos vegetales y animales. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión dichos métodos de análisis a más tardar el 31 de mayo de 2013.
▼M156	322	6-Benciladenina Nº CAS: 1214-39-7 Nº CIPAC: 829	*N^6-benciladenina*	≥ 973 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la 6-benciladenina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 noviembre 2010. En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Se tomarán medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón.
▼M155	323	Bromuconazol Nº CAS 116255-48-2 Nº CIPAC 680	1-[(2*RS*,4*RS*:2*RS*,4*SR*)-4-bromo-2-(2,4-diclorofenil)tetrahidrofurfuril]-1*H*-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	1 de febrero de 2011	31 de enero de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En relación con la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bromuconazol, en particular sus apéndices I y II, tal como quedó finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de noviembre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la seguridad de los operarios y la garantía de que en las condiciones de uso se prescriba la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente, — la protección de los organismos acuáticos: cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas.

▼M155

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión: — información adicional sobre los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal, — información para seguir gestionando el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros; Velarán, asimismo, por que el notificante que haya solicitado la inclusión del bromuconazol en el presente anexo facilite a la Comisión esta información confirmatoria el 31 de enero de 2013 a más tardar. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión información adicional sobre las propiedades potenciales de alteración endocrina del bromuconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas en la UE..
▼M157						
324	Miclobutanil Nº CAS: 88671-89-0 Nº CIPAC: 442	*(RS)-2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexanenitrilo*	≥ 925 g/kg La impureza 1-metilpirrolidin-2-ona no excederá de 1g/kg en el material técnico.	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del miclobutanil, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de noviembre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y se asegurarán de que en las condiciones de uso se prescribe la utilización de equipos de protección individual adecuados, si es pertinente. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros en cuestión pedirán la presentación de información confirmatoria sobre los residuos de miclobutanil y sus metabolitos en los períodos vegetativos ulteriores e información que confirme que los datos disponibles sobre residuos se refieren a todos los compuestos que entran en la definición de residuo. Dichos Estados miembros velarán por que el solicitante proporcione la información confirmatoria a la Comisión, a más tardar, el 31 de enero de 2013.

▼M160

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
325	Buprofezina Nº CAS *953030-84-7* Nº CICAP: 681	(Z)-2-tert-butilimin-3-isopropil-5-fenil-1,3,5-tiadiacinan-4-ona	≥ 985 g/kg	1 de febrero de 2011	31 de enero de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la buprofezina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de noviembre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: a) la seguridad de los operarios, y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; b) la exposición alimentaria de los consumidores a los metabolitos de la buprofezina (anilina) en los alimentos procesados; c) el respeto de un período de espera apropiado en cultivos de rotación en invernadero; d) el riesgo para los organismos acuáticos, y velarán por que en las condiciones de uso se exijan medidas adecuadas de atenuación del riesgo, cuando proceda. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto al procesamiento y a los factores de conversión empleados en la evaluación del riesgo para los consumidores. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente dicha información confirmatoria a la Comisión antes del 31 de enero de 2013.

▼M161

326	Dodina Nº CAS: *2439-10-3* Nº CIPAC: 101	Acetato de 1-dodecilguanidina	≥ 950 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la dodina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de noviembre de 2010. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente: a) al riesgo potencial a largo plazo para las aves y los mamíferos; b) al riesgo para los organismos acuáticos, asegurándose de que las condiciones de uso imponen medidas adecuadas de reducción del riesgo;

▼M161

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						c) al riesgo para las plantas no destinatarias fuera de la zona de cultivo, asegurándose de que las condiciones de uso imponen medidas adecuadas de reducción del riesgo; d) al seguimiento de los niveles de residuos en los pomos. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a: a) la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos; b) la evaluación del riesgo en sistemas naturales de aguas superficiales donde puedan haberse formado metabolitos importantes. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, a más tardar, el 31 de mayo de 2013.

▼M165

328	Triflumurón Nº CAS 64628-44-0 Nº CICAP 548	1-(2-clorobenzoil)-3-[4-trifluorometoxifenil]urea	≥ 955 g/kg Impurezas: — *N,N'*-bis-[4-(trifluorometoxi)fenil]urea: no más de 1 g/kg — 4-trifluorometoxianilina: no más de 5 g/kg	1 de abril de 2011	31 de marzo de 2021	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como insecticida. PARTE B A los efectos de la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del triflumurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la protección del medio acuático, — la protección de las abejas melíferas. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión información que confirme las conclusiones con respecto al riesgo a largo plazo para las aves, el riesgo para los invertebrados acuáticos y el riesgo para el desarrollo de colonias de abejas. Dichos Estados miembros velarán por que el solicitante proporcione la información confirmatoria a la Comisión, el 31 de marzo de 2013 a más tardar.

▼M167

331	Dietofencarb Nº CAS: *87130-20-9* Nº CICAP: 513	*3,4-dietoxicarbanilato de isopropilo*	≥ 970 g/kg Impurezas: Tolueno: 1 g/kg como máximo	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dietofencarb, en

▼M167

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo para los organismos acuáticos y los artrópodos no diana y se asegurarán de que en las condiciones de uso se incluye la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a: a) la absorción potencial del metabolito 6-NO_2-DFC en cultivos sucesivos; b) la evaluación del riesgo para especies de artrópodos no diana. Dichos Estados miembros velarán por que el solicitante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 31 de mayo de 2013.

▼M170

332	Etridiazol Nº CAS: *2593-15-9* Nº CIPAC: 518	*éter de etil-3-tricloro-metil-1,2,4-tiadiazol-5-il*	≥ 970 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida en sistemas no vinculados al suelo en invernaderos. PARTE B En la evaluación de las solicitudes para la autorización de productos fitosanitarios que contengan etridiazol destinados a usos distintos de su aplicación a plantas ornamentales, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se facilite toda la información necesaria antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el etridiazol, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros: 1) prestarán una atención particular al riesgo para los operarios y los trabajadores y se asegurarán de que las condiciones de uso incluyen la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo; 2) se asegurarán de que se siguen prácticas adecuadas de gestión de los residuos en lo que concierne a las aguas residuales del riego de sistemas de cultivo no vinculados al suelo; los Estados miembros que permitan evacuar las aguas residuales a la red de saneamiento o a masas de agua naturales se asegurarán de que se realiza una evaluación del riesgo adecuada;

▼M170

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						3) prestarán una atención particular al riesgo para los organismos acuáticos y se asegurarán de que las condiciones de uso incluyen medidas adecuadas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a: 1) la especificación del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, mediante datos analíticos adecuados; 2) la relevancia de las impurezas; 3) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, y las del material de ensayo utilizado en la documentación sobre ecotoxicidad; 4) la relevancia de los fitometabolitos ácido de 5-hidroxi-etoxietridiazol y 3-hidroximetiletridiazol; 5) la exposición indirecta de las aguas subterráneas y de los organismos del suelo al etridiazol y a sus metabolitos del suelo dicloroetridiazol y ácido de etridiazol; 6) el transporte atmosférico a larga y corta distancia del ácido de etridiazol. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión la información establecida en los puntos 1 y 2 y 3, a más tardar el 1 de diciembre de 2011 y la información establecida en los puntos 4, 5 y 6, a más tardar el 31 de mayo de 2013.

▼M169

333	Ácido indolilbutírico Nº CAS: 133-32-4 Nº CICAP: 830	*Ácido 4-(1H-indol-3-il)butírico*	≥ 994 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento de plantas ornamentales. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ácido indolilbutírico, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y los trabajadores. Las condiciones de autorización deberán incluir la utilización de equipos de protección individual adecuados y la aplicación de medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información adicional para confirmar: a) la ausencia de potencial de clastogenicidad del ácido indolilbutírico;

▼M169

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						b) la presión de vapor del ácido indolilbutírico y, por consiguiente, un estudio de toxicidad por inhalación; c) la concentración natural de fondo del ácido indolilbutírico en el suelo. Dichos Estados miembros velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, a más tardar, el 31 de mayo de 2013.

▼M168

334	Orizalina Nº CAS: *19044-88-3* Nº CIPAC: 537	*3,5-dinitro-N4,N4-dipropilsulfanilamida*	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropalamina: ≤ 0,1mg/kg Tolueno: ≤ 4 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la orizalina, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención: 1) a la seguridad de los operarios y velarán por que las condiciones de uso incluyan la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo; 2) a la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana; 3) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; 4) al riesgo para las aves y los mamíferos herbívoros; 5) al riesgo para las abejas, en el período de floración. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamida) y OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamida) en las zonas vulnerables, si procede. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a: 1) la especificación del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, mediante datos analíticos adecuados, incluida información sobre la relevancia de las impurezas, que por motivos de confidencialidad se denominan impurezas 2, 6, 7, 9, 10, 11 y 12;

▼M168

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						2) la pertinencia del material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad de cara a la especificación del material técnico; 3) la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos; 4) la relevancia de los metabolitos OR13 y OR15, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, a condición de que la orizalina se clasifique, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1), como sustancia de la que «se sospecha que provoca cáncer». Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión la información establecida en los puntos 1 y 2, a más tardar el 1 de diciembre de 2011, y la información establecida en el punto 3, a más tardar el 31 de mayo de 2013. La información establecida en el punto 4 se presentará en el plazo de seis meses a partir de la notificación de una decisión de clasificación de la orizalina.

▼M162

335	tau-fluvalinato Nº CAS: *102851-06-9* Nº CICAP: 786	(RS)-α-ciano-3-fenoxibencil N-(2-cloro- α,α α-trifluoro-p-tolil)-D-valinato (Cociente de isómeros 1:1)	≥ 920 g/kg (Cociente 1:1 de los isómeros R-α-ciano y S-α-ciano) Impurezas: Tolueno: máximo 5 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el tau-fluvalinato y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente: a) al riesgo para los organismos acuáticos, asegurándose de que las condiciones de uso imponen medidas adecuadas de reducción del riesgo; b) al riesgo para los artrópodos no destinatarios del producto, asegurándose de que las condiciones de uso imponen medidas adecuadas de reducción del riesgo; c) el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse con las especificaciones del material técnico comercial. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a: — el riesgo de bioacumulación o biomagnificación en el medio acuático, — el riesgo para los artrópodos no destinatarios del producto.

▼M162

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Dichos Estados miembros velarán por que el solicitante proporcione la información confirmatoria a la Comisión, a más tardar el 31 de mayo de 2013. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione, dos años después de la adopción de las directrices específicas, información confirmatoria sobre: las posibles repercusiones en el medio ambiente del potencial de degradación enantioselectiva en matrices medioambientales.

▼M164

336	Cletodim Nº CAS: *99129-21-2* Nº CICAP: 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-cloroaliloxiimino]propil}-5-[(2RS)-2-(etiltio)propil]-3-hidroxiciclohex-2-en-1-ona	≥ 930 g/kg Impurezas: tolueno máx. 4 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida de remolacha azucarera. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cletodim, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, las aves y los mamíferos, asegurándose de que las condiciones de uso imponen medidas adecuadas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria, sobre la base de los conocimientos científicos más recientes, en cuanto a: — la evaluación de la exposición de los suelos y las aguas subterráneas, — la definición de residuo para la evaluación del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, a más tardar el 31 de mayo de 2013.

▼M166

337	Bupirimato Nº CAS: *41483-43-6* Nº CICAP: 261	Dimetilsulfamato de 5-butil-2-etilamino-6-metilpirimidin-4-ilo	≥ 945 g/kg Impurezas: Etirimol: 2 g/kg como máximo Tolueno: 3 g/kg como máximo	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bupirimato, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011.

▼M166

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención: — a la protección de los organismos acuáticos; cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, — a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelo o condiciones climáticas vulnerables; cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, — al riesgo sobre el terreno para los artrópodos no diana. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a: 1) las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, mediante datos analíticos apropiados; deberá incluirse información sobre la importancia de las impurezas; 2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, y las del material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad; 3) los parámetros cinéticos, la degradación del suelo y el parámetro de adsorción y desorción para el importante metabolito del suelo DE-B (De-etil-bupirimato). Dichos Estados miembros velarán por que el solicitante proporcione a la Comisión los datos y la información confirmatorios que se establecen en los puntos 1 y 2, a más tardar, el 30 de noviembre de 2011, y la información establecida en el punto 3, a más tardar, el 31 de mayo de 2013.
▼M171 338	Óxido de fenbutaestán Nº CAS: *13356-08-6* Nº CIPAC: 359	óxido de bis[tris(2-metil-2-fenilpropil)estaño]	≥ 970 g/kg Impurezas: óxido de bis[hidroxi-bis(2-metil-2-fenilpropil)estaño] (SD 31723), hasta un máximo de 3 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como acaricida en invernaderos. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del óxido de fenbutaestán, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la especificación técnica del contenido de impurezas, — los niveles de residuos en las variedades de tomates pequeñas (tomates cereza),

▼M171

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ([1])	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— la seguridad de los operarios; las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, si procede, — el riesgo para los organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. Los Estados miembros afectados deberán pedir la presentación de información que confirme los resultados de la evaluación del riesgo, de acuerdo con los conocimientos científicos más recientes, en lo que respecta a la impureza SD 31723. Dicha información deberá referirse a los puntos siguientes: a) el potencial genotoxicológico; b) la relevancia ecotoxicológica; c) los espectros, la estabilidad de almacenamiento y los métodos de análisis en la formulación. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, a más tardar el 31 de mayo de 2013.

▼M163

339	Fenoxicarb Nº CAS: *79127-80-3* Nº CICAP: 425	Etil 2-(4-fenoxifenoxi)etil-carbamato	≥ 970 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 1 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fenoxicarb, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente: — a la protección de los organismos acuáticos; cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, — al riesgo para las abejas y para los artrópodos no destinatarios del producto. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria de la evaluación del riesgo para los artrópodos no destinatarios del producto y para la cría de abejas. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, a más tardar el 31 de mayo de 2013.

▼M174

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
340	1-Decanol Nº CAS: 112-30-1 Nº CICAP: 831	*Decan-1-ol*	≥ 960 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 1-decanol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 enero 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — el riesgo de los residuos para los consumidores, si se usa en cultivos destinados a la alimentación humana o animal, — el riesgo para la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente, — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — el riesgo para los organismos acuáticos, — el riesgo para los artrópodos no destinatarios y las abejas que puedan exponerse a la sustancia activa al acercarse a malas hierbas en floración que haya en el cultivo en el momento de la aplicación. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. Los Estados miembros afectados pedirán al solicitante que presente información que confirme el riesgo para los organismos acuáticos y que confirme las evaluaciones de la exposición de las aguas subterráneas, las aguas superficiales y los sedimentos. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión a más tardar el 31 de mayo de 2013.
▼M173						
341	Isoxabeno Nº CAS: 82558-50-7 Nº CICAP: 701	N-[3-(1-etil-1-metilpropil)-1,2-oxazol-5-il]-2,6-dimetoxibenzamida	≥ 910 g/kg Tolueno: ≤ 3 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del isoxabeno y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011.

▼M173

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo para los organismos acuáticos, al riesgo para las plantas terrestres no destinatarias del producto y a la posible filtración de metabolitos a las aguas subterráneas. Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a: a) las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; b) la importancia de las impurezas; c) los residuos en los cultivos rotatorios; d) el riesgo para los organismos acuáticos. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión la información especificada en las letras a) y b) en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la Directiva relativa a la inclusión, y la información especificada en las letras c) y d) antes del 31 de mayo de 2013.

▼M175

342	Flurocloridona Nº CAS: *61213-25-0* Nº CICAP: 430	*(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-cloro-4-clorometil-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)-2-pirrolidona*	≥ 940 g/kg. Impurezas relevantes: Tolueno: máx. 8 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la flurocloridona, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 febrero 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente: 1. el riesgo de las plantas no diana y de los organismos acuáticos; 2. la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione información confirmatoria a la Comisión sobre los puntos siguientes: 1. la relevancia de las impurezas distintas del tolueno;

▼M175

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						2. la conformidad del material de ensayo ecotoxicológico con las especificaciones técnicas; 3. la relevancia del metabolito de las aguas subterráneas R42819 (R42819: (4RS)-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona); 4. las propiedades de la flurocloridona que pueden alterar el sistema endocrino. Los Estados miembros afectados garantizarán que el solicitante presenta a la Comisión la información mencionada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 1 de diciembre de 2011, la información mencionada en el punto 3 a más tardar el 31 de mayo de 2013 y la información mencionada en el punto 4 en un plazo de dos años a partir de la aprobación de las directrices de ensayo de la OCDE sobre las alteraciones endocrinas.

▼M22

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.
►M24 (2) En el informe de revisión (doc. 6497/VI/99 rev. 2) se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa. ◄
►M27 (3) En los informes de revisión de la sustancia DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) (5050/VI/97) se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas. ◄
►M40 (4) DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.
(5) DO L 296 de 27.10.1990, p. 63. ◄
►M130 (*) $\{[\alpha-D-Xyl\,p-(1\rightarrow6)]-\beta-D-Glc\,p-(1\rightarrow4)\}\{[\alpha-L-Fuc\,p-(1\rightarrow2)-\beta-D-Gal\,p-(1\rightarrow2)-\alpha-D-Xyl\,p-(1\rightarrow6)]-\beta-D-Glc\,p-(1\rightarrow4)\}-D-Glc\text{–}ol$ ◄

▼B

ANEXO II

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE PARA SOLICITAR LA INCLUSIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA EN EL ANEXO I

▼M1

INTRODUCCIÓN

La información requerida deberá cumplir los siguientes requisitos:

1.1. incluir una documentación técnica con la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia para el hombre, los animales y el medio ambiente, en la que se incluyan, al menos, la información y resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación;

▼M4

1.2. cuando proceda, haber sido obtenida mediante la última versión aprobada de las directrices para la realización de los ensayos que se indican o describen en el presente Anexo; cuando se trate de estudios iniciados antes de la entrada en vigor de la modificación del presente Anexo, la información deberá obtenerse mediante las directrices adecuadas, reconocidas de forma nacional o internacional, o, en su ausencia, mediante directrices aceptadas por la autoridad competente;

▼M1

1.3. cuando las directrices para ensayos descritas en el presente Anexo sean inadecuadas o insuficientes, o se hayan aplicado directrices distintas, incluir una justificación de la directriz utilizada que resulte aceptable para la autoridad competente ►M4 especialmente,cuando se haga referencia en el presente Anexo a un método CEE que consista en la transposición de un método creado por una organización internacional (por ejemplo, la OCDE), los Estados miembros podrán admitir que la información requerida se obtenga mediante la última versión de dicho método, si, en el momento de iniciar los estudios, el método CEE aún no ha sido actualizado ◄;

1.4. incluir, cuando así lo solicite la autoridad competente, una descripción completa de las directrices para ensayos utilizadas, excepto si se mencionan o describen en el presente Anexo, y una descripción completa de cualquier desviación de las mismas, incluyendo una justificación de dichas desviaciones que resulte aceptable para la autoridad competente;

1.5. incluir un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente en los siguientes casos:

— cuando no se presenten datos e información concretos que, en función de la naturaleza del producto o de sus propuestos, o parezcan necesarios,

— cuando no sea científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información y datos;

1.6. cuando proceda, haberse generado con arreglo a los requisitos de la Directiva 86/609/CEE.

2.1. Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE ([1]), en los casos en que se apliquen para obtener datos sobre las propiedades o la inocuidad con respecto a la salud humana o animal o al medio ambiente.

([1]) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

▼M5

2.2. No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán establecer que los ensayos y análisis realizados en su territorio para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de la sustancia respecto de las abejas melíferas y los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas se lleven a cabo en establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la Introducción del Anexo III.

La presente excepción se aplicará a los ensayos que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1999.

2.3. No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán establecer que los ensayos controlados de residuos que se realicen en su territorio con arreglo a lo dispuesto en el punto 6 «Residuos en productos tratados, alimentos y piensos», con productos fitosanitarios que contengan substancias activas excitantes en el mercado dos años después de la notificación de la Directiva, se lleven a cabo en establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la Introducción del Anexo III.

La presente excepción se aplicará a los ensayos controlados de residuos que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1997.

▼M25

2.4. No obstante lo establecido en el punto 2.1, en lo relativo a las sustancias activas consistentes en microorganismos o virus, las pruebas y análisis realizados para obtener datos sobre las propiedades o la inocuidad con respecto a aspectos distintos de la salud humana podrán haberse efectuado en instalaciones u organismos de prueba oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la introducción del anexo III.

▼B

PARTE A

Sustancias químicas [1]

▼M2

1. **Identificación de la sustancia activa**

La información facilitada deberá bastar para permitir identificar con precisión cada una de las sustancias activas, definirla con relación a su especificación y caracterizarla con respecto a su naturaleza. Esta información y datos serán necesarios para todas las sustancias activas, a menos que se especifique lo contrario.

1.1. *Solicitante (nombre, dirección, etc.)*

Se indicará el nombre y la dirección del solicitante (dirección permanente en la Comunidad), así como el nombre, cargo y números de teléfono y telefax de la persona que deba contactarse.

Si, además, el solicitante cuenta con una oficina, agente o representante en el Estado miembro en el que se presente la solicitud para la inclusión de la sustancia en el Anexo I y, si es diferente, en el Estado miembro ponente nombrado por la Comisión, se indicarán el nombre y la dirección de la oficina, agente o representante local, así como el nombre, cargo y los números de teléfono y telefax de la persona que deba contactarse.

1.2. *Fabricante (nombre, dirección, incluida la ubicación de la fábrica)*

Se indicará el nombre y la dirección del fabricante o fabricantes de la sustancia activa, así como el nombre y la dirección de cada fábrica en la que se fabrique la misma. Deberá establecerse un punto de contacto (preferentemente un punto de contacto central, del cual deberá facilitarse el nombre, teléfono y telefax) para dar información actualizada y para responder a las preguntas que surjan en torno a la tecnología de fabricación, a los procedimientos y a la calidad del producto (si fuera necesario, sobre lotes concretos). Si tras la inclusión de la sustancia en el Anexo I se produjeran cambios

[1] Sustancias en el sentido de la definición del punto 3 del artículo 2.

▼M2

en la ubicación o el número de fabricantes, la información correspondiente deberá notificarse de nuevo a la Comisión y a los Estados miembros.

1.3. *Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sinónimos*

Se indicarán el nombre común de la ISO, o propuesto por la ISO y, en su caso, los demás nombres comunes propuestos o aceptados (sinónimos), incluido el nombre (título) de la autoridad en nomenclatura en cuestión.

1.4. *Denominación química (nomenclatura de la UIQPA y CA)*

Se indicará la denominación química especificada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, de no especificarse en esa Directiva, se indicará con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y CA.

1.5. *Código(s) de experimentación asignado(s) por el fabricante*

Deberán comunicarse los números de código empleados para identificar la sustancia activa y, si están disponibles, las fórmulas que contengan la sustancia activa durante la fase de experimentación. Por cada número de código comunicado, se declarará el material al que se refiera, el período durante el que se haya empleado y los Estados miembros u otros países en los que se haya empleado y se emplee actualmente.

1.6. *Números CAS, CEE y CICAC (en su caso)*

Se comunicarán los números Chemical Abstracts, CEE (EINECS o ELINCS) y CICAP, si existen.

1.7. *Fórmula empírica, fórmula estructural y peso molecular*

Deberán indicarse la fórmula empírica, el peso molecular y la fórmula estructural de la sustancia activa y, en su caso, la fórmula estructural de cada isómero óptico y estereoisómero presentes en la sustancia activa.

1.8. *Método de fabricación (procedimiento de síntesis) de la sustancia activa*

Se indicará el método de fabricación, especificando los materiales de base, los procedimientos químicos utilizados y la identificación de los productos residuales e impurezas presentes en el producto final, correspondientes a cada fábrica. En general, no será necesario dar información sobre la técnica de fabricación.

En caso de que la información facilitada corresponda al sistema de producción de una planta piloto, se volverá a facilitar la información necesaria una vez que se hayan estabilizado los métodos y procedimientos de producción a escala industrial.

1.9. *Especificación de la pureza de la sustancia activa en gramos/kilogramo*

Se indicará el contenido en gramos/kilogramo de sustancia activa pura (excluyendo los isómeros inactivos) del material fabricado empleado para la producción de productos formulados.

En caso de que la información facilitada responda al sistema de producción de una planta piloto y, una vez establecidos los métodos y procedimientos de producción a escala industrial, los cambios habidos en la producción tengan como resultado una modificación de la especificación de la pureza de la sustancia activa, la información necesaria se facilitará de nuevo a la Comisión y a los Estados miembros.

▼M2

1.10. *Identificación de isómeros, impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con la fórmula estructural y el contenido expresado en gramos/kilogramo*

Deberá indicarse el contenido máximo en gramos/kilogramo de isómeros inactivos, así como, en su caso, la proporción del contenido de isómeros/diastereoisómeros. Además, deberá recogerse el contenido máximo en gramos/kilogramo de cada uno de los demás componentes distintos de los aditivos, incluidos los productos residuales, y las impurezas. Deberá especificarse el contenido en gramos/kilogramo de los aditivos.

Deberá proporcionarse la siguiente información, si procediese, de cada componente que esté presente en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg:

— denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y CA,

— nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si existe,

— números CAS, CEE (EINECS o ELINCS) y CICAP, si existen,

— fórmula empírica y fórmula estructural,

— peso molecular, y

— contenido máximo en g/kg.

Si el proceso de fabricación favoreciese la presencia en la sustancia activa de impurezas y productos residuales especialmente nocivos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales, deberá determinarse e indicarse el contenido de cada uno de dichos componentes. En tales casos, deberán indicarse los métodos analíticos empleados y los límites de determinación, que serán lo suficientemente bajos, correspondientes a cada uno de los compuestos en cuestión. Además, si procediera, se deberá proporcionar la siguiente información:

— denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y la CA,

— nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si existiera,

— números CAS, CEE (EINECS o ELINCS) y CICAP, si existen,

— fórmula empírica y estructural,

— peso molecular, y

— contenido máximo en g/kg.

En caso de que la información facilitada corresponda al sistema de producción de una planta piloto y, una vez estabilizados los métodos y procedimientos de producción a escala industrial, los cambios habidos en la producción den como resultado un cambio en la especificación de la pureza de la sustancia activa, se deberá volver a facilitar la información requerida.

En caso de que la información facilitada no baste para identificar totalmente un componente, especialmente los condensados, se facilitará información detallada sobre cada uno de dichos componentes.

También se indicará el nombre comercial de los componentes añadidos a la sustancia activa, si se hubieran utilizado, antes de la fabricación del producto formulado, con objeto de mantener su estabilidad y facilitar su manipulación. Asimismo, si procede, se proporcionará la siguiente información sobre dichos aditivos:

— denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y la CA,

— nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si existe,

— números CAS, CEE (EINECS o ELINCS) y CICAP, si existen,

— fórmula empírica y fórmula estructural,

▼M2

— peso molecular, y

— contenido máximo en g/kg.

Se indicará la función de los componentes añadidos (aditivos) distintos de la sustancia activa y que no sean impurezas resultantes del proceso de fabricación:

— antiespumante,

— anticongelante,

— aglutinante,

— amortiguador,

— dispersante,

— estabilizante,

— otros (especifíquense).

1.11. *Perfil analítico de los lotes*

Se analizarán muestras representativas de la sustancia activa para determinar el contenido de sustancia activa pura, isómeros inactivos, impurezas y aditivos, según proceda. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos en términos de gramos/kilogramo de contenido correspondiente a todos los componentes presentes en cantidades superiores a 1 g/kg y, como norma general, deberán representar al menos el 98 % del material analizado. Se determinará e indicará el contenido real de los componentes que sean especialmente peligrosos por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y un resumen de dichos datos, para mostrar el contenido mínimo o máximo y el contenido normal de cada uno de los componentes pertinentes, si procede.

En caso de que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, estos datos deberán facilitarse para cada una de esas plantas.

Además, en caso de que existan y sean significativas, deberán analizarse muestras de la sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si se ha utilizado ese material para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos.

2. **Propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa**

i) La información facilitada deberá describir las propiedades físicas y químicas de las sustancias activas y, junto con las demás informaciones pertinentes, servirá para caracterizarlas. En concreto, la información suministrada deberá permitir:

— identificar los riesgos físicos, químicos y técnicos asociados a las sustancias activas,

— clasificar la sustancia activa en función de sus riesgos,

— seleccionar las restricciones y condiciones pertinentes asociadas a su inclusión en el Anexo I, y

— especificar las frases pertinentes en cuanto a los riesgos y seguridad del producto.

La información y datos referidos serán necesarios para todas las sustancias activas, a menos que se especifique lo contrario.

▼M2

ii) La información proporcionada, junto con la recogida sobre los preparados pertinentes, deberá permitir determinar los riegos físicos, químicos y técnicos asociados a los preparados, clasificar estos últimos y establecer que se pueden utilizar sin grandes dificultades y que la exposición a los mismos del hombre, de los animales y del medio ambiente es mínima, teniendo en cuenta la forma de empleo.

iii) Se indicará el grado de cumplimiento de las especificaciones pertinentes de la FAO por parte de las sustancias activas cuya inclusión en el Anexo I se pretende. Se enumerarán de forma detallada y se justificarán las diferencias existentes con las especificaciones de la FAO.

iv) En determinados casos concretos, se deberán llevar a cabo pruebas empleando la sustancia activa purificada de la especificación en cuestión. En dichos casos, se informará sobre los principios del método o de los métodos de purificación. Se especificará la pureza de dicho material de prueba, que deberá ser lo más alta posible utilizando la mejor tecnología disponible para el caso. Se justificarán de manera razonada los casos en los que el grado de pureza alcanzado sea inferior a 980 kg/kg.

Tal justificación deberá demostrar que se han agotado todas las posibilidades razonables y viables desde el punto de vista técnico para la producción de la sustancia activa pura.

2.1. *Punto de fusión y punto de ebullición*

2.1.1. Se determinará y se indicará el punto de fusión o, en su caso, el punto de congelación o de solidificación de la sustancia activa purificada con arreglo al método CEE A 1. Las mediciones se efectuarán hasta 360 ºC.

2.1.2. En el caso de sustancias activas líquidas, se determinará y se presentará en su caso el punto de ebullición de la sustancia activa purificada con arreglo al método CEE A 2. Las mediciones se efectuarán hasta 360 ºC.

2.1.3. En caso de que no se pueda determinar el punto de fusión o el de ebullición porque la sustancia se descompone o sublima, se indicará la temperatura a la que se produce la descomposición o sublimación.

2.2. *Densidad relativa*

En caso de que las sustancias activas consistan en líquidos o sólidos, se determinará y se indicará la densidad relativa de la sustancia activa purificada con arreglo al método CEE A 3.

2.3. *Presión de vapor (en Pa) y volatilidad (por ejemplo, constante de la ley de Henry)*

2.3.1. Se comunicará la presión de vapor de la sustancia activa purificada de acuerdo con el método CEE A 4. En caso de que la presión de vapor sea inferior a 10^{-5} Pa, se calculará la presión a 20 o 25 ºC mediante una curva de presión de vapor.

2.3.2. En el caso de las sustancias activas sólidas o líquidas, se determinará la volatilidad (constante de la ley de Henry) de la sustancia activa purificada o se calculará a partir de su solubilidad en agua y la presión de vapor, y se proporcionarán estos datos (en Pa × m^3 × mol^{-1}).

2.4. *Aspecto (estado físico, color y olor, si se conocen)*

2.4.1. Deberá proporcionarse una descripción del color, si lo tuviera, y del estado físico tanto de la sustancia activa fabricada como de la purificada.

▼M2

2.4.2. Se deberá describir cualquier olor relacionado con la sustancia activa, tanto si está fabricada como una vez purificada, que se desprenda al manipular los materiales en los laboratorios o fábricas.

2.5. *Espectros (UV/VIS, IR, RMN, EM) y extinción molecular a longitudes de onda significativas*

2.5.1. Se determinarán e indicarán los siguientes espectros, junto con un cuadro de las características de las señales necesarias para la interpretación: ultravioleta/visible (UV/VIS), infrarrojo (IR), resonancia magnética nuclear (RMN) y espectrometría de masas (EM) de la sustancia activa purificada y extinción molecular a longitudes de onda significativas.

Se indicarán las longitudes de onda a las que se produzca la extinción molecular ultravioleta/visible y, en su caso, se incluirá la longitud de onda con el valor de absorción más alto por encima de 290 nm.

En el caso de sustancias activas que consistan en isómeros ópticos resueltos, se deberá medir e indicar su pureza óptica.

2.5.2. Se determinarán e indicarán los espectros de absorción ultravioleta/visible, infrarrojos, de resonancia magnética nuclear y de espectometría de masas necesarias para la identificación de las impurezas que puedan ser importantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

2.6. *Solubilidad en agua, incluido el efecto del pH (de 4 a 10) en la solubilidad*

La solubilidad en agua de las sustancias activas purificadas a presión atmosférica se determinará e indicará mediante el método CEE A 6. La determinación de la solubilidad en agua se realizará en un medio neutro (esto es, en agua destilada y equilibrada con dióxido de carbono atmosférico). En caso de que la sustancia activa pueda formar iones, también se determinará la solubilidad en agua en medios ácidos (pH de 4 a 6) y en medios alcalinos (pH de 8 a 10), y se proporcionarán estos datos. En caso de que la estabilidad de la sustancia activa en los medios acuosos sea tal que no se pueda determinar la solubilidad en agua, se proporcionará una justificación sobre la base de los datos de las pruebas.

2.7. *Solubilidad en disolventes orgánicos*

Se determinará e indicará la solubilidad de las sustancias activas tal como hayan salido de fábrica en los disolventes orgánicos que se recogen a continuación, a temperaturas comprendidas entre los 15 y los 25 ºC si es inferior a 250 g/kg; deberá especificarse la temperatura aplicada:

— hidrocarburo alifático: preferentemente n-heptano,

— hidrocarburo aromático: preferentemente xileno,

— hidrocarburo halogenado: preferentemente 1,2-dicloreteno,

— alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico,

— cetona: preferentemente acetona,

— éster: preferentemente acetato de etilo.

Si uno o más de estos disolventes es inadecuado para una sustancia activa concreta (por ejemplo, si la sustancia reacciona con el material de prueba), se pueden utilizar disolventes alternativos. En tales casos, se deberá justificar la selección de los materiales en términos de estructura y polaridad.

2.8. *Coeficiente de partición n-octanol/agua, incluido el efecto del pH (de 4 a 10)*

El coeficiente de partición n-octanol/agua de la sustancia activa purificada se determinará e indicará mediante el método CEE A 8. Se investigará el efecto del pH (de 4 a 10) cuando la sustancia sea ácida o básica, en función de su valor pKa (inferior a 12 para los ácidos y superior a 2 para las bases).

▼M2

2.9. *Estabilidad en el agua, velocidad de hidrólisis, degradación fotoquímica, rendimiento cuántico e identificación del producto o productos de descomposición, constante de disociación, incluido el efecto del pH (de 4 a 9)*

2.9.1. Se determinará e indicará con arreglo al método CEE C 7 la velocidad de hidrólisis de las sustancias activas purificadas (generalmente una sustancia activa marcada radiactivamente de una pureza superior al 95 %), a 20 ± 0,5 ºC, para los valores de pH 4, 7 y 9, en condiciones estériles y sin luz. Para las sustancias que tengan una velocidad de hidrólisis baja, ésta podrá determinarse a 50 ºC u otra temperatura adecuada.

En caso de observarse la aparición de degradación a 50 ºC, se determinará la velocidad de degradación a otra temperatura y se construirá un gráfico de Arrhenio para poder calcular la hidrólisis a 20 ºC. Se indicará la identificación de los productos de la hidrólisis formados y la constante de velocidad observada. Deberá indicarse asimismo el valor TD 50 calculado.

2.9.2. Para los compuestos con un coeficiente de absorción molar (decimal) (épsilon) superior a 10 ($1 \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) con una longitud de onda lambda igual o superior a 290 nm, se determinará e indicará la fototransformación directa en agua purificada (por ejemplo, destilada), a una temperatura de 20 ºC a 25 ºC, de la sustancia activa purificada generalmente marcada radiactivamente empleando luz artificial en condiciones estériles y, si fuera necesario, un solubilizador. No se utilizarán sensibilizadores, como por ejemplo la acetona, como codisolventes o solubilizadores. La fuente luminosa debe simular la luz del sol y estar equipada con filtros para eliminar la radiación a longitudes de onda lambda inferiores a 290 nm. Se indicará la identificación de los productos de descomposición formados que estén presentes en cualquier momento del estudio en cantidades iguales o superiores al 10 % de la sustancia activa añadida, un balance de masas que represente al menos el 90 % de la radiactividad aplicada y la viva media fotoquímica.

2.9.3. Si fuera necesario investigar la fototransformación directa, se determinará e indicará el rendimiento cuántico de la fotodegradación directa en agua, junto con cálculos para determinar la vida teórica de la sustancia activa en la capa superior de los sistemas acuosos y la vida real de la sustancia.

La descripción del método figura en las Directrices revisadas de la FAO sobre los criterior medioambientales de registro de plaguicidas.

2.9.4. En caso de producirse la disociación en el agua, se determinarán e indicarán con arreglo a la Directriz de pruebas 112 de la OCDE la constante o las constantes de disociación (valores de pKa) de la sustancia activa purificada. Se indicará la identificación de las especies disociadas formadas, a partir de consideraciones teóricas. Si la sustancia activa fuera una sal, se indicará el valor de pKa del principio activo.

2.10. *Estabilidad en el aire, degradación fotoquímica e identificación del producto o de los productos de descomposición*

Se presentará un cálculo de la degradación oxidativa fotoquímica (fototransformación indirecta) de la sustancia activa.

2.11. *Inflamabilidad, con inclusión de la autoinflamabilidad*

2.11.1. Se determinará e indicará con arreglo al método CEE A 10, A 11 o A 12, según proceda, la inflamabilidad de las sustancias activas fabricadas, que sean sólidos, gases o sustancias que desprendan gases fácilmente inflamables.

▼M2

2.11.2. La autoinflamabilidad de las sustancias activas fabricadas deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CEE A 15 o A 16, según proceda, o, en caso necesario, de acuerdo con la prueba NU-Bowes-Cameron-Cage (nº 14.3.4 del capítulo 14 de las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el transporte de materias peligrosas).

2.12. *Punto de inflamación*

Se determinará e indicará con arreglo al método CEE A 9 el punto de inflamación de las sustancias activas fabricadas con un punto de fusión por debajo de los 40 ºC. Sólo se utilizarán métodos de frasco cerrado.

2.13. *Propiedades explosivas*

Las propiedades explosivas de las sustancias activas fabricadas se determinarán e indicarán, en caso necesario, según el método CEE A 14.

2.14. *Tensión superficial*

La tensión superficial deberá determinarse e indicarse de acuerdo con el método CEE A 5.

2.15. *Propiedades oxidantes*

Se determinarán e indicarán con arreglo al método CEE A 17 las propiedades oxidantes de las sustancias activas fabricadas, excepto en los casos en que el examen de su fórmula desarrollada establezca sin ningún género de duda razonable que la sustancia activa es incapaz de reaccionar exotérmicamente con un material combustible. En tales casos, será suficiente tal información para justificar que no se determinen las propiedades oxidantes de la sustancia.

2.16. La tensión superficial se determinará e indicará mediante el método CEE A 5.

3. **Otros datos sobre la sustancia activa**

i) Los datos facilitados deberán especificar el uso que se haga o vaya a hacer de los preparados que contengan la sustancia activa, así como la dosis y la forma de empleo actual o propuesta.

ii) Los datos facilitados especificarán los métodos y las precauciones normales que deberán aplicarse para la manipulación, almacenamiento y transporte de la sustancia activa.

iii) Los estudios y datos presentados, junto con otros estudios y datos pertinentes, deberán especificar y justificar los métodos recomendados y las precauciones que deberán tomarse en caso de incendio. Se ofrecerá un cálculo de los productos de la combustión potenciales, sobre la base de la estructura química y de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa.

iv) Los estudios y datos presentados, junto con otros estudios y datos pertinentes, deberán demostrar la adecuación de las medidas propuestas a las situaciones de emergencia.

v) Todos estos datos serán necesarios para todas las sustancias activas, a menos que se especifique lo contrario.

3.1. *Función, como por ejemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repelente o fitorregulador*

Se especificará la función de la sustancia entre las recogidas a continuación:

— acaricida,

— bactericida,

— fungicida,

— herbicida,

▼**M2**

— insecticida,

— molusquicida,

— nematicida,

— fitorregulador,

— repelente,

— rodenticida,

— semioquímico,

— tolpicida,

— viricida,

— otras (especifíquense).

3.2. *Efectos sobre los organismos nocivos, como por ejemplo: tóxico por contacto, inhalación o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc; efecto sistémico o no en los vegetales*

3.2.1. Se especificará la naturaleza de los efectos sobre los organismos nocivos:

— acción por contacto,

— acción por ingestión,

— acción por inhalación,

— acción fungitóxica,

— acción fungistática,

— desecante,

— inhibidor de la reproducción,

— otros (especifíquense).

3.2.2. Se especificará, si procede, si la sustancia activa se transloca en las plantas y, si procede, si dicha translocación es apoplástica, simplástica o ambas.

3.3. *Ámbito de utilización previsto, como por ejemplo: campo, protección de cultivos, almacenamiento de productos vegetales o jardinería doméstica*

Se especificarán el ámbito o los ámbitos de utilización, existentes o propuestos, de los preparados que contengan la sustancia activa de entre los que se recogen a continuación:

— ámbitos de utilización, tales como la agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,

— protección de cultivos,

— actividades recreativas,

— control de malas hierbas en zonas no cultivadas,

— jardinería doméstica,

— plantas de interior,

— almacenamiento de productos vegetales,

— otros (especifíquense).

3.4. *Organismos nocivos que se intenta controlar y cultivos o productos protegidos o tratados*

3.4.1. Se ofrecerán detalles de las aplicaciones existentes y previstas en términos de cultivos, grupos de cultivos, vegetales o productos vegetales tratados o, en su caso, protegidos mediante la sustancia activa.

▼M2

3.4.2. Se facilitarán, en su caso, detalles de los organismos nocivos frente a los que la sustancia proporcione protección.

3.4.3. Se indicarán, en su caso, los efectos logrados, por ejemplo, la supresión de los brotes, el retraso de la maduración, la reducción de la longitud del tallo, el aumento de la fertilización, etc.

3.5. *Modo de acción*

3.5.1. En la medida en que se haya podido averiguar, se indicará el modo de acción de la sustancia activa, cuando sea pertinente, en términos de los mecanismos bioquímicos y fiosológicos y las rutas bioquímicas participantes. Si se dispone de ellos, se proporcionarán los resultados de los estudios experimentales pertinentes.

3.5.2. Cuando se sepa que, para producir el efecto deseado, la sustancia activa debe convertirse en un metabolito o en un producto de degradación tras la aplicación o el empleo de los preparados que la contengan, se proporcionará, si procede, la siguiente información, con referencia a la información proporcionada en los apartados 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 y 9, y a partir de ella, respecto a cada uno de los metabolitos activos o productos degradados:

— denominación química con arreglo a la nomenclatura de la UIQPA y la CA,

— nombre común propuesto o aceptado por la ISO,

— números CAS, CEE (EINECS o ELINCS), y número CICAP, si existe,

— fórmula empírica y fórmula estructural, y

— peso molecular.

3.5.3. Se facilitará la información disponible sobre la formación de productos de degradación y metabolitos activos, y se incluirá en ella lo siguiente:

— los procesos, mecanismos y reacciones que intervengan,

— datos cinéticos y de otra naturaleza relativos a la velocidad de conversión y, si se conoce, la fase limitante de esta velocidad,

— los factores ambientales y de otro tipo que afecten a la velocidad y al grado de conversión.

3.6. *Información sobre la aparición o posible aparición del desarrollo de resistencia y estrategias de gestión adecuadas*

Si se dispone de ella, se deberá proporcionar información sobre la posible aparición del desarrollo de resistencia o resistencia cruzada.

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

Se adjuntará, para todas las sustancias activas, una ficha de datos de seguridad establecida con arreglo al artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ([1]).

3.8. *Procedimientos de destrucción o descontaminación*

3.8.1. Incineración controlada

En muchos casos, el único medio o el más adecuado para eliminar de manera segura las sustancias activas, los materiales contaminados o los embalajes contaminados es la incineración controlada en un incinerador autorizado.

([1]) DO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

▼M2

En caso de que el contenido de halógenos de la sustancia activa sea superior a un 60 %, se proporcionarán el comportamiento pirolítico de la sustancia activa en condiciones controladas (incluidos, si procede, un suministro de oxígeno y un determinado tiempo de permanencia) a 800 ºC y el contenido de dibenzo-p-dioxinas polihalogenadas y de dibenzo-furanos de los productos de la pirólisis. El solicitante proporcionará instrucciones detalladas para eliminar estas sustancias de manera segura.

3.8.2. Otros procedimientos

Si se propusieran, se describirán con todo detalle otros métodos para eliminar la sustancia activa y los embalajes y materiales contaminados. Se proporcionarán datos sobre dichos métodos para establecer su eficacia y seguridad.

3.9. *Medidas de emergencia en caso de accidente*

Se indicarán procedimientos de descontaminación del agua en caso de accidente.

▼M8

4. **Métodos analíticos**

Introducción

Las disposiciones de la presente sección sólo son aplicables a los métodos analíticos necesarios para el control y seguimiento posteriores al registro.

Los solicitantes deberán justificar los métodos analíticos utilizados para recabar datos con arreglo a la presente Directiva o para otros fines; si es preciso, se establecerán orientaciones separadas para esos métodos según los mismos requisitos impuestos en el caso de los métodos para el control y seguimiento posteriores al registro.

Deberán facilitarse descripciones de los métodos que incluyan datos del equipo, los materiales y las condiciones utilizadas.

En la medida de lo posible, dichos métodos deberán basarse en las técnicas más sencillas, costar lo menos posible y utilizar material que pueda obtenerse fácilmente.

A los efectos de la presente sección, se entenderá por:

Impurezas:	componentes distintos de la sustancia activa pura que está presente en la sustancia activa (incluidos los isómeros no activos) debidos al proceso de fabricación o a degradación durante el almacenamiento.
Impurezas pertinentes:	impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.
Impurezas significativas:	impurezas cuyo contenido en la sustancia activa fabricada es ≥ 1 g/kg.
Metabolitos:	los metabolitos incluyen los productos derivados de la degradación o reacción de la sustancia activa.
Metabolitos pertinentes:	metabolitos de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.

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

i) patrón analítico de la sustancia activa pura;

ii) muestras de la sustancia activa;

iii) patrón analítico de los metabolitos pertinentes y de todos los demás componentes incluidos en la definición de residuos;

iv) si están disponibles, muestras de sustancias de referencia de las impurezas pertinentes.

▼**M8**

4.1. *Métodos para el análisis de la sustancia activa*

En este punto se entenderá por:

i) *Especificidad*

La capacidad de un método para distinguir entre la sustancia que se analice y otras sustancias.

ii) *Linealidad*

La capacidad de un método, dentro de unos límites dados, para proporcionar una correlación lineal aceptable entre los resultados y la concentración de la sustancia que se analice presente en las muestras.

iii) *Exactitud*

El grado de concordancia entre el valor determinado de la sustancia analizada presente en una muestra y el valor de referencia aceptado (por ejemplo, ISO 5725).

iv) *Precisión*

El grado de concordancia entre los resultados de pruebas independientes obtenidos en condiciones determinadas.

Repetibilidad: precisión en condiciones de repetibilidad, es decir, condiciones en las que son obtenidos los resultados de pruebas independientes por parte de un mismo operador en el mismo laboratorio, utilizando el mismo método, idéntico material de prueba y el mismo equipo en intervalos breves de tiempo.

No se exige la reproducibilidad en el caso de la sustancia activa (para la definición de reproducibilidad, véase ISO 5725).

4.1.1. Deberán facilitarse métodos (de los que se hará una descripción completa) para la determinación de la sustancia activa pura en la sustancia activa con arreglo a la documentación presentada para apoyar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Deberá señalarse la aplicabilidad de los métodos CIPAC existentes.

4.1.2. También deberán facilitarse métodos para la determinación de impurezas significativas o pertinentes y aditivos (por ejemplo, estabilizadores) en la sustancia activa fabricada.

4.1.3. Especificidad, linealidad, exactitud y repetibilidad

4.1.3.1. Deberá demostrarse e indicarse la especificidad de los métodos presentados. Además, deberá determinarse la amplitud de la interferencia debida a otras sustancias presentes en la sustancia activa (por ejemplo, isómeros, impurezas o aditivos).

Aunque las interferencias debidas a otros componentes pueden equipararse a errores sistemáticos cometidos en la evaluación de la exactitud de los métodos propuestos para la determinación de la sustancia activa pura en la sustancia activa, deberá explicarse cualquier interferencia producida que suponga más de un ± 3 % de la cantidad total determinada.

También deberá demostrarse la amplitud de la interferencia en el caso de métodos para la determinación de impurezas.

4.1.3.2. Deberá determinarse e indicarse la linealidad de los métodos propuestos dentro de un margen adecuado. En la determinación de la sustancia activa pura en la sustancia activa, el margen de calibración deberá rebasar (al menos en un 20 %) el contenido nominal máximo y mínimo de la sustancia analizada en las soluciones analíticas pertinentes. Deberán efectuarse determinaciones de calibración por duplicado con 3 concentraciones o más; también serán aceptables 5 concentraciones, cada una de las cuales represente una evaluación

▼M8

única. Los informes presentados deberán incluir la ecuación de la línea de calibración y el coeficiente de correlación, así como documentación del análisis, por ejemplo cromatogramas, representativa y debidamente etiquetada.

4.1.3.3. Se exigirá exactitud en el caso de métodos para la determinación de la sustancia activa pura y de impurezas significativas o pertinentes en la sustancia activa.

4.1.3.4. En relación con la repetibilidad en la determinación de la sustancia activa pura, en principio deberán realizarse 5 determinaciones como mínimo. Deberá indicarse la desviación típica relativa (% RSD). Podrán descartarse los valores erráticos detectados con un método adecuado (por ejemplo las pruebas de Dixons o Grubbs). En tal caso, deberá indicarse claramente este extremo. Asimismo, deberá tratarse de explicar el motivo de la aparición de dichos valores erráticos.

4.2. *Métodos para la determinación de residuos*

Los métodos deberán permitir la determinación de la sustancia activa y/o de los metabolitos pertinentes. Deberá determinarse empíricamente e indicarse la especificidad, precisión, recuperación y límite de determinación de cada método y de cada matriz representativa pertinente.

En principio, los métodos para la determinación de residuos propuestos deberán ser métodos de determinación de multirresiduos: deberá evaluarse un método estándar para multirresiduos e indicarse su conveniencia para la determinación de residuos. Cuando los métodos propuestos no sean métodos de determinación de multirresiduos o no sean compatibles con tales técnicas, deberá proponerse un método alternativo. Cuando esto dé lugar a un número excesivo de métodos para componentes individuales, podría aceptarse un método «denominador común».

En este punto se entenderá por:

i) *Especificidad*

La capacidad de un método para distinguir entre la sustancia que se analice y otras sustancias.

ii) *Precisión*

El grado de concordancia entre los resultados de pruebas independientes obtenidos en condiciones determinadas.

Repetibilidad: precisión en condiciones de repetibilidad, es decir, condiciones en las que son obtenidos los resultados de pruebas independientes por parte de un mismo operador en el mismo laboratorio, utilizando el mismo método, idéntico material de prueba y el mismo equipo en intervalos breves de tiempo.

Reproducibilidad: dado que la reproducibilidad, tal como se define en las publicaciones pertinentes (por ejemplo, en la norma ISO 5725), no puede aplicarse en general a los métodos de determinación de residuos, en el contexto de la presente Directiva se definirá como una validación de la repetibilidad de recuperación de matrices representativas y a niveles representativos, por parte de al menos un laboratorio que sea independiente del que inicialmente realizó la validación del estudio (dicho laboratorio independiente puede pertenecer a la misma empresa) (validación por laboratorios independientes).

iii) *Recuperación*

El porcentaje obtenido de la cantidad de sustancia activa o metabolito pertinente, originalmente añadido a una muestra de la matriz correspondiente que no contuviera un nivel detectable de la sustancia que se analiza.

▼**M8**

iv) *Límite de determinación*

El límite de determinación (a menudo designado como límite de cuantificación) se define como la concentración mínima utilizada en pruebas con la que se obtiene una recuperación media aceptable (normalmente entre el 70 % y el 110 % con una desviación típica relativa preferiblemente ≤ 20 %; en algunos casos justificados, podrán aceptarse índices de recuperación media inferiores o superiores y desviaciones típicas relativas mayores).

4.2.1. Residuos en o sobre vegetales, productos vegetales, alimentos (de origen vegetal y animal) y piensos

Los métodos propuestos deberán ser adecuados para determinar todos los componentes incluidos en la definición de residuo presentada con arreglo a lo dispuesto en los puntos 6.1 y 6.2 de la sección 6, a fin de que los Estados miembros puedan establecer la conformidad con los LMR establecidos o determinar los residuos eliminables.

La especificidad de los métodos deberá permitir la determinación de todos los componentes incluidos en la definición de residuo, utilizándose un método de confirmación suplementario si procede.

Se deberá determinar e indicar la repetibilidad. Las partes alícuotas para la prueba podrán prepararse a partir de una muestra común tratada sobre el terreno que contenga los residuos en cuestión. Las partes alícuotas para la prueba también podrán prepararse a partir de una muestra común no tratada, con alícuotas reforzadas al nivel o niveles exigidos.

Deberán comunicarse los resultados de la validación por un laboratorio independiente.

Deberá determinarse e indicarse el límite de determinación, incluida la recuperación individual y media. Deberá determinarse empíricamente e indicarse la desviación típica relativa global y la desviación típica relativa de cada reforzamiento.

4.2.2. Residuos en suelo

Deberán presentarse métodos de análisis del suelo para la determinación del compuesto parental o de metabolitos pertinentes.

La especificidad de los métodos deberá permitir la determinación del compuesto parental o de los metabolitos pertinentes, utilizándose un método suplementario de confirmación si procede.

Deberán determinarse e indicarse la repetibilidad, la recuperación y el límite de determinación, incluida la recuperación individual y media. Deberán determinarse empíricamente e indicarse la desviación típica relativa global y la desviación típica relativa de cada reforzamiento.

El límite de determinación propuesto no deberá superar una concentración que sea preocupante en relación con la exposición a organismos que no sean objeto de análisis o debido a efectos fitotóxicos. Normalmente, el límite de determinación propuesto no superará los 0,05 mg/kg.

4.2.3. Residuos en agua (incluida el agua potable, las aguas subterráneas y las superficiales)

Deberán presentarse métodos de análisis del agua para la determinación del compuesto parental o de metabolitos pertinentes.

▼M8

La especificidad de los métodos deberá permitir la determinación del compuesto parental o de los metabolitos pertinentes, utilizándose un método suplementario de confirmación si procede.

Deberán determinarse e indicarse la repetibilidad, la recuperación y el límite de determinación, incluida la recuperación individual y media. Deberán determinarse empíricamente e indicarse la desviación típica relativa global y la desviación típica relativa de cada reforzamiento.

El límite de determinación propuesto para el agua potable no deberá superar 0,1 µg/l. En el caso de las aguas superficiales, el límite de determinación propuesto no deberá superar una concentración que tenga repercusiones sobre organismos que no sean objeto de análisis consideradas inaceptables en virtud de los requisitos del Anexo VI.

4.2.4. Residuos en aire

Salvo en caso de que pueda justificarse que es improbable que agentes, trabajadores o personas ajenas puedan quedar expuestos, deberán presentarse métodos para la determinación de la sustancia activa o de los metabolitos pertinentes formados en el aire durante la aplicación o poco después de ésta.

La especificada de los métodos deberá permitir la determinación del compuesto parental o de los metabolitos pertinentes, utilizándose un método suplementario de confirmación si procede.

Deberán determinarse e indicarse la repetibilidad, la recuperación y el límite de determinación, incluida la recuperación individual y media. Deberán determinarse empíricamente e indicarse la desviación típica relativa global y la desviación típica relativa de cada reforzamiento.

El límite de determinación propuesto deberá tener en cuenta los pertinentes valores límite sanitarios o los pertinentes niveles de exposición.

4.2.5. Residuos en fluidos y tejidos corporales

Cuando una sustancia activa se clasifique como tóxica o muy tóxica, deberán presentarse métodos analíticos adecuados.

La especificidad de los métodos deberá permitir la determinación del compuesto parental o de los metabolitos pertinentes, utilizándose un método suplementario de confirmación si procede.

Deberán determinarse e indicarse la repetibilidad, la recuperación y el límite de determinación, incluida la recuperación individual y media. Deberán determinarse empíricamente e indicarse la desviación típica relativa global y la desviación típica relativa de cada reforzamiento.

▼M4

5. **Estudios toxicológicos y metabólicos**

Introducción

i) La información proporcionada, junto a la de uno o más preparados que contengan la sustancia activa, permitirá realizar la evaluación de los riesgos que comporta para el hombre la manipulación y utilización de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa, y los riesgos para el hombre derivados de los residuos que permanezcan en los alimentos y en el agua. Además, la información proporcionada será suficiente para:

— decidir si la sustancia activa se puede incluir en el Anexo I;

▼M4

— especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en el Anexo I;

— clasificar la sustancia activa como peligrosa;

— fijar la ingesta diaria admisible (ADI) relevante para el hombre;

— fijar el nivel o los niveles aceptables de exposición del usuario (AOEL);

— especificar los símbolos e indicaciones de peligro, y las frases tipo sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad del producto para la protección del hombre, los animales y el medio ambiente que deberá llevar el envase (paquetes);

— determinar las medidas adecuadas de primeros auxilios, diagnóstico y terapéuticas que deberán aplicarse en caso de intoxicación humana, y

— permitir la realización de una evaluación sobre la naturaleza y grado de los riesgos para el hombre, los animales (especies habitualmente alimentadas y explotadas o consumidas por el hombre) y de los riesgos para otras especies de vertebrados a las que no va destinado el producto.

ii) Será necesario, por una parte, investigar e informar de todos los efectos adversos potenciales descubiertos durante las investigaciones toxicológicas de rutina (entre los que se incluyen los efectos sobre órganos y sistemas específicos, tales como la inmunotoxicidad y la neurotoxicidad) y, por otra, realizar y dar a conocer los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el posible mecanismo implicado y fijar los NOAEL (niveles sin efecto adverso observable); deberá evaluarse, por último, la importancia de dichos efectos. Se deberá informar de todos los datos biológicos relevantes para la evaluación del perfil toxicológico de la sustancia sometida a examen.

iii) Dada la influencia que las impurezas pueden tener sobre el comportamiento toxicológico, es fundamental proporcionar para cada estudio presentado una descripción detallada (especificación) del compuesto utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 11 de la sección 1. Los ensayos deberán llevarse a cabo utilizando la sustencia activa que corresponda a la especificación que vaya a utilizarse en la fabricación de preparados pendientes de autorización, excepto en los casos en que se requiera o se permita la utilización de compuestos marcados radiactivamente.

iv) Cuando los estudios se realicen utilizando una sustancia activa producida en un laboratorio o en una planta piloto de producción, dichos estudios deberán repetirse utilizando la sustancia activa como se vaya a fabricar, a menos que pueda justificarse que el compuesto de ensayo empleado es fundamentalmente igual a esta última, a efectos del examen y la evaluación toxicológicos. En caso de duda, se deberán llevar a cabo los estudios extrapolables necesarios para que pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de repetir los estudios.

v) En el caso de estudios en los que la administración del compuesto se prolongue a lo largo de un determinado período de tiempo, debería realizarse preferentemente utilizando el mismo lote de sustancia activa, si su estabilidad lo permite.

vi) En todos los estudios deberá indicarse la dosis real alcanzada en mg/kg de peso corporal, así como en cualquier otra unidad adecuada. Cuando la administración del compuesto se realice a través de la dieta, el compuesto sometido a examen deberá distribuirse uniformemente en la misma.

▼M4

vii) Si, como resultado del metabolismo u otros procesos en las plantas tratadas, o como resultado de la transformación de los productos tratados, el residuo terminal (al que los consumidores o los trabajadores encargados de su manipulación, definidos en el punto 7.2.3 del Anexo III, estén expuestos) contiene una sustancia que no es la propia sustancia activa y tampoco es un metabolito detectdado en mamíferos, será necesario llevar a cabo estudios de toxicidad de los componentes del residuo terminal, a menos que se demuestre que la exposición del consumidor o del trabajador a estas sustancias no constituye un riesgo importante para la salud. Sólo se deberán llevar a cabo estudios toxicocinéticos y metabólicos de los metabolitos y de los productos de degradación cuando no se pueda valorar la toxicidad del metabolito mediante los resultados disponibles correspondientes a la sustancia activa.

viii) La forma de administración de la sustancia examinada depende de las principales vías de exposición. En los casos en que la exposición se produzca fundamentalmente en la fase gaseosa, puede ser más adecuado realizar estudios de inhalación en lugar de estudios orales.

5.1. *Estudios sobre la absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos*

En esta área es posible que sean necesarios muy pocos datos, que aparecen recogidos a continuación y se limitan al ensayo sobre una sola especie (generalmente la rata). Dichos datos pueden proporcionar información útil para la configuración e interpretación de los ensayos de toxicidad posteriores. No obstante, debe recordarse que puede ser fundamental contar con información sobre las diferencias entre especies para la extrapolación de los datos de animales al hombre, y que, para la evaluación de los riesgos para los trabajadores, puede ser útil la información sobre absorción por vía cutánea, absorción, distribución, excreción y metabolismo. No es posible detallar la información específica necesaria para cada área, puesto que las necesidades exactas dependerán de los resultados obtenidos para cada una de las sustancias examinadas.

Objetivo del ensayo:

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para poder:

— evaluar el índice y grado de absorción;

— determinar la distribución en los tejidos y el índice y grado de excreción de la sustancia examinada y los metabolitos pertinentes;

— identificar los metabolitos y la ruta metabólica.

También deberá investigarse el efecto de la dosis sobre estos parámetros y la eventual variación de los resultados dependiendo de que la dosis sea única o repetida.

Circunstancias en las que se exige:

Se deberá llevar a cabo, y comunicar los resultados, de un estudio toxicocinético con una dosis única en ratas (administración por vía oral) con un mínimo de dos niveles de dosis, así como de un estudio toxicocinético con dosis repetidas en ratas (administración por vía oral) con un solo nivel de dosis. En algunos casos puede ser necesario realizar otros ensayos en distintas especies (tales como cabras o pollos).

▼M4

Directrices para la realización del ensayo

Parte B (toxicocinética) de la Directiva 87/302/CEE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1987, por la que se adapta al progreso técnico, por novena vez, la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ([1]).

5.2. *Toxicidad aguda*

Los estudios, datos e información proporcionados y evaluados deberán permitir identificar los efectos derivados de una sola exposición a la sustancia activa y, en particular, establecer o indicar:

— la toxicidad de la sustancia activa;

— la evolución temporal y las características de sus efectos, junto con datos completos de los cambios en el comportamiento y las principales observaciones patológicas de la inspección *post mortem;*

— a ser posible, el modo de la acción tóxica, y

— los riesgos relativos de las diferentes vías de exposición.

Aunque la preocupación primordial debe ser calcular los diferentes grados de toxicidad, la información generada también deberá permitir la clasificación de la sustancia activa con arreglo a la Directiva 67/548/CEE. La información generada a partir de los ensayos de toxicidad aguda tiene especial importancia para la evaluación de los posibles riesgos en caso de accidente.

5.2.1. Oral

Circunstancias en las que se exige

Se deberá informar siempre de la toxicidad oral aguda de la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán llevarse a cabo con arreglo a los métodos B 1 o B 1 *bis* recogidos en la Directiva 92/69/CEE de la Comisión, de 31 de julio de 1992, por la que se adapta, por decimoséptima vez, la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ([2]).

5.2.2. Absorción por vía cutánea

Circunstancias en las que se exige

Deberá informarse siempre de la toxicidad aguda por vía cutánea de la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

Se deberán investigar tanto los efectos locales como los sistémicos. El ensayo deberá llevarse a cabo con arreglo al método B 3 de la Directiva 92/69/CEE.

5.2.3. Inhalación

Circunstancias en las que se exige

Se deberá informar sobre la toxicidad por inhalación de la sustancia activa cuando ésta:

— sea un gas o un gas licuado;

— vaya a utilizarse como fumigante;

([1]) DO nº L 133 de 30. 5. 1988, p. 1.
([2]) DO nº L 383 A de 29. 12. 1992, p. 1.

▼M4

— vaya a incluirse en un preparado que genere humo, un aerosol o un preparado que desprenda vapor;

— vaya a utilizarse con un equipo de nebulización;

— tenga una presión de vapor > 1×10^{-2} Pa y vaya a incluirse en preparados empleados en espacios cerrados, tales como almacenes o invernaderos;

— vaya a incluirse en preparados en forma de polvo con una proporción significativa de partículas de un diámetro < 50 μm (> 1 % en peso), o

— vaya a incluirse en preparados que se apliquen de forma que se genere una cantidad significativa de partículas o gotas de un diámetro < 50 μm (> 1 % en peso).

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá llevarse a cabo con arreglo al método B 2 de la Directiva 92/69/CEE.

5.2.4. Irritación cutánea

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá indicar la capacidad de irritación cutánea de la sustancia activa y la posible reversibilidad de los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

La capacidad de irritación cutánea de la sustancia activa deberá determinarse excepto cuando sea probable, como se indica en la directriz del ensayo, que se produzcan efectos graves o que no se produzca ningún efecto.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo de irritación cutánea aguda deberá llevarse a cabo con arreglo al método B 4 de la Directiva 92/69/CEE.

5.2.5. Irritación ocular

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá indicar la capacidad de irritación ocular de la sustancia activa y la posible reversibilidad de los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

Se deberán llevar a cabo ensayos de irritación ocular excepto cuando sea probable, como se indica en la directriz del ensayo, que la sustancia produzca efectos oculares graves.

Directrices para la realización del ensayo

La irritación ocular aguda se deberá determinar con arreglo al método B 5 de la Directiva 92/69/CEE.

5.2.6. Sensibilización cutánea

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar información suficiente para determinar la capacidad de la sustancia activa para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

Circunstancias en las que se exige

Este ensayo deberá realizarse siempre, excepto cuando sean conocidos los efectos de sensibilización de la sustancia.

▼M4

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método B 6 de la Directiva 92/69/CEE.

5.3. *Toxicidad a corto plazo*

Deberán elaborarse estudios de toxicidad a corto plazo para proporcionar información sobre la cantidad de sustancia activa que puede tolerarse sin efectos tóxicos en las condiciones del estudio. Dichos estudios deberán proporcionar datos útiles sobre los riesgos que corren las personas que manipulan y utilizan los preparados que contengan la sustancia activa en cuestión. Concretamente, los estudios a corto plazo proporcionan información fundamental sobre el posible efecto acumulativo de la sustancia activa y los riesgos que corren los trabajadores que pueden estar expuestos a ella intensamente. Además, los estudios a corto plazo proporcionan información útil para elaborar los estudios de toxicidad crónica.

Los estudios, datos e informaciones que deberán proporcionarse y evaluarse permitirán identificar los efectos de la exposición repetida a la sustancia activa y, en particular, establecer o indicar:

— la relación entre la dosis y los efectos adversos;

— la toxicidad de la sustancia activa y, a ser posible, el NAOEL;

— en su caso, los órganos que tienen mayores posibilidades de verse afectados;

— la evolución temporal y las características de la intoxicación con toda clase de detalles sobre los cambios del comportamiento y las posibles observaciones patológicas en la inspección *post mortem;*

— los efectos tóxicos y los cambios patológicos específicos;

— en su caso, la persistencia y reversibilidad de determinados efectos tóxicos observados una vez interrumpida la administración de la sustancia;

— en su caso, el modo de la acción tóxica, y

— el riesgo relativo de las distintas vías de exposición.

5.3.1. Estudio oral de veintiocho días

Circunstancias en las que se exige

Pese a que no es obligatorio llevar a cabo estudios a corto plazo de veintiocho días, pueden ser útiles como ensayos de fijación de la gama de dosis. Cuando se lleven a cabo, deberá realizarse un informe sobre ellos, ya que los resultados pueden ser especialmente valiosos para detectar las respuestas adaptativas, que pueden hallarse enmascaradas en los estudios de toxicidad crónica.

Directrices del ensayo

El ensayo deberá llevarse a cabo con arreglo al método B 7 de la Directiva 92/69/CEE.

▼M4

5.3.2. Estudio oral de noventa días

Circunstancias en las que se exigen

Deberá informarse siempre de los resultados de la toxicidad oral a corto plazo (noventa días) de la sustancia activa en rata y perro. Si se descubre que el perro es considerablemente más sensible, y si se llega a la conclusión de que dichos datos, extrapolados al hombre, pueden tener validez, deberá llevarse a cabo un estudio de toxicidad de doce meses en perro y se deberá informar de sus resultados.

Directrices para la realización del ensayo

Ensayo de toxicidad oral subcrónica de la parte B de la Directiva 87/302/CEE.

5.3.3. Otras vías

Circunstancias en las que se exigen

Para valorar la exposición del trabajador puede ser útil realizar estudios adicionales de absorción por vía cutánea.

Para las sustancias volátiles (presión de vapor > 10^{-2} Pascal), será necesario contar con la opinión de un experto para decidir si los estudios a corto plazo deben realizarse por exposición oral o por inhalación.

Directrices para la realización de los ensayos

— dérmica de 28 días: método B 9 de la Directiva 92/69/CEE

— dérmica de 90 días: estudio de toxicidad subcrónica por inhalación de la parte B de la Directiva 87/302/CEE.

— inhalación de 28 días: método B 8 de la Directiva 92/69/CEE

— inhalación de 90 días: estudio de toxicidad subcrónica por inhalación de la parte B de la Directiva 87/302/CEE.

5.4. *Pruebas de genotoxicidad*

Objetivos de los ensayos

Estos estudios son útiles para:

— prever el potencial genotóxico;

— detectar precozmente los carcinógenos genotóxicos;

— esclarecer el mecanismo de acción de determinados carcinógenos.

Para evitar respuestas que sean artefactos del sistema de ensayo, no se deberán utilizar para los de mutagenicidad dosis tóxicas excesivas, ni en los ensayos *in vitro* ni en los *in vivo*. Este enfoque deberá considerarse como una recomendación general. Es importante adoptar un enfoque flexible, de modo que la selección de nuevos ensayos se efectúe en función de la interpretación de los resultados que se obtengan en cada fase.

5.4.1. Ensayos *in vitro*

Circunstancias en las que se exigen

Siempre deberán llevarse a cabo ensayos de mutagenicidad *in vitro* (ensayo bacteriano de mutación génica, ensayo de clastogenicidad y ensayo de mutación génica, ambos en células de mamífero).

Directrices para la realización del ensayo

Se aceptarán las siguientes directrices:

— Método B 14 de la Directiva 92/69/CEE — Ensayo de mutación reversa con *Salmonella typhimurium*.

▼M4

— Método B 10 de la Directiva 92/69/CEE — Ensayo citogenético en mamíferos *in vitro*.

— Parte B de la Directiva 87/302/CEE — Ensayo *in vitro* de mutación génica de células de mamíferos.

5.4.2. Ensayos *in vivo* en células somáticas

Circunstancias en las que se exigen

Si todos los resultados de los ensayos *in vitro* son negativos, hay que ampliarlos teniendo en cuenta otros datos pertinentes que son disponibles (incluso datos toxicocinéticos, toxicodinámicos y fisicoquímicos y datos sobre sustancias análogas). El ensayo puede ser un ensayo *in vivo* o un ensayo *in vitro* utilizando un sistema de metabolización distinto de los utilizados anteriormente.

Si el resultado del ensayo citogenético *in vitro* es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo *in vivo* utilizando células somáticas (análisis de la metafase de la médula ósea de roedores o ensayo de micronúcleos en roedores).

Si alguno de los ensayos de mutación génica *in vitro* es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo *in vitro* para investigar la síntesis del DNA no programada o llevar a cabo un ensayo de la mancha en el ratón.

Directrices para la realización de los ensayos

Se aceptarán las siguientes directrices:

Método B 12 de la Directiva 92/69/CEE — Ensayo del micronúcleo.

Parte B de la Directiva 87/302/CEE — Ensayo de la mancha en el ratón.

Método B 11 de la Directiva 92/69/CEE — Ensayo citogenético *in vivo* en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico.

5.4.3. Ensayos in vivo en células germinales

Circunstancias en las que se exigen

Cuando algún resultado de los ensayos *in vivo* en células somáticas sea positivo, puede estar justificado llevar a cabo ensayos *in vivo* para determinar los efectos sobre las células germinales. La necesidad de llevar a cabo estos ensayos deberá decidirse caso por caso a partir de la información disponible sobre toxicocinética, uso y exposición previsible. Sería necesario examinar la interacción con el DNA mediante ensayos apropiados (tales como el ensayo de letalidad dominante) para estudiar la potencialidad de producir efectos hereditarios y, si fuera posible, realizar una valoración cuantitativa de dichos efectos. Se reconoce que, dada la complejidad de los estudios cuantitativos, será necesario que se consideren muy justificados.

5.5. *Toxicidad a largo plazo y carcinogénesis*

Objetivo de los ensayos

Los estudios a largo plazo, de los cuales se deberá informar, junto con otros datos e informes pertinentes sobre la sustancia activa, deberán permitir identificar los efectos de la exposición repetida a dicha sustancia, y, concretamente, deberán permitir:

— determinar los efectos adversos derivados de la exposición a la sustancia activa;

— en su caso, determinar los órganos que posiblemente se verán más afectados por la sustancia;

— establecer la relación dosis-respuesta;

— determinar los cambios de los síntomas y manifestaciones tóxicas observados, y

— establecer el NOAEL.

▼M4

Asimismo, los estudios de carcinogénesis, junto con otros datos e informes pertinentes sobre la sustancia activa, deberán permitir evaluar el riesgo para el ser humano derivado de la exposición repetida a la sustancia activa, y, concretamente, deberán permitir:

— determinar los efectos carcinogénicos resultantes de la exposición a la sustancia activa;

— establecer la especificidad en las especies y en los órganos donde se han inducido tumores;

— establecer la relación dosis-respuesta, y

— en el caso de los carcinógenos no genotóxicos, determinar la dosis máxima que no produce efectos adversos (dosis umbral).

Circunstancias en las que se exigen

Deberá determinarse la toxicidad y la carcinogénesis a largo plazo de todas las sustancias activas. Si en circunstancias especiales se alegase que tales pruebas son innecesarias, dicha alegación deberá estar totalmente justificada, como, por ejemplo, mediante datos toxicocinéticos que demuestren que la absorción de la sustancia activa no se puede producir a través del intestino, la piel o el sistema pulmonar.

Condiciones del ensayo

Se deberá realizar un estudio a largo plazo (de dos años) de toxicidad oral y otro de carcinogénesis de la sustancia activa utilizando la rata como especie de ensayo; dichos estudios podrán combinarse.

Se deberá llevar a cabo un estudio de carcinogénesis de la sustancia activa utilizando el ratón como especie de ensayo.

Cuando, en un caso perfectamente argumentado, se sugiera la existencia de un mecanismo no genotóxico de carcinogénesis, se aportarán los datos experimentales pertinentes, entre los que se incluyan los necesarios para aclarar el posible mecanismo implicado.

Aunque los puntos de referencia normalizados para evaluar las respuestas a un tratamiento son los datos del control simultáneo, los datos históricos del control pueden ser útiles para la interpretación de determinados estudios de carcinogénesis. Cuando se presenten, dichos datos históricos del control deberán corresponder a la misma especie y a la misma cepa, mantenidas en condiciones similares, y deberán proceder de estudios contemporáneos. La información proporcionada sobre los datos históricos del control deberá recoger:

— la identificación de la especie y la cepa, el nombre del proveedor y la identificación de la colonia específica, si el proveedor cuenta con más de un emplazamiento geográfico;

— el nombre del laboratorio y las fechas en las que se realizó el estudio;

— la descripción de las condiciones generales en las que vivían los animales, incluido el tipo o marca de los alimentos consumidos y, si fuera posible, su cantidad;

— la edad aproximada (en días) de los animales del control al comienzo del estudio y en el momento del sacrificio o la muerte;

— la descripción del modelo de mortalidad del grupo de control observado durante el estudio o al final del mismo, y otras observaciones pertinentes (por ejemplo, enfermedades o infecciones);

▼M4

— el nombre del laboratorio y de los científicos responsables de la recopilación e interpretación de los datos patológicos del estudio, y

— una indicación de la naturaleza de los tumores que pueden haber sido combinados para producir algunos de los datos de incidencia.

Las dosis estudiadas, incluida la dosis más alta, deberán seleccionarse a partir de los resultados de los ensayos a corto plazo y, si se dispone de ellos en el momento de la planificación de los estudios, a partir de los datos sobre metabolismo y toxicocinética. La dosis más alta del estudio de carcinogénesis deberáproducir síntomas de toxicidad mínima, tales como un ligero descenso de la ganancia de peso (menos del 10 %), sin causar necrosis de los tejidos o saturación metabólica, y sin alterar de manera sustancial el período de vida normal por efectos distintos de los de los tumores. Si el estudio de toxicidad a largo plazo se efectúa por separado, la dosis más alta deberá producir síntomas claros de toxicidad, sin ser excesivamente letal. Las dosis superiores que causen una toxicidad excesiva no se consideran relevantes para las evaluaciones que han de realizarse.

En la recopilación de datos y en la elaboración de los informes no se deberá combinar la incidencia de tumores benignos y malignos, a menos que haya pruebas evidentes de que los tumores benignos se convierten en malignos con el tiempo. Asimismo, en los informes no se deberán combinar tumores distintos y no asociados, tanto si son benignos como malignos, aunque aparezcan en el mismo órgano. Para evitar confusión, se deberá utilizar, en la nomenclatura y en los informes sobre tumores, la terminología fijada por la Sociedad americana de patólogos toxicólogos [American Society of Toxicologic Pathologists ([1])], o en el Registro de tumores de Hannover (RENI). Deberá especificarse el sistema empleado.

Es fundamental que el material biológico seleccionado para el examen histopatológico incluya material seleccionado para proporcionar mayor información sobre las lesiones detectadas durante un examen patológico general. Cuando sea procedente para aclarar el mecanismo de acción y se disponga de ellas, se deberán aplicar técnicas histológicas especiales (tinción), técnicas histoquímicas y pruebas de microscopía electrónica, y se deberá informar sobre ellas.

Directrices para la realización de los ensayos

Los estudios deberán llevarse a cabo con arreglo a la parte B de la Directiva 87/302/CEE (ensayo de toxicidad crónica, ensayo de carcinogénesis o ensayo combinado de toxicidad crónica y carcinogénesis).

5.6. *Toxicidad para la función reproductora*

Los efectos adversos sobre la reproducción son de dos tipos principales:

— daños ocasionados a la fertilidad masculina o femenina, y

— repercusiones sobre el desarrollo normal de la progenie (toxicidad del desarrollo).

Se deberán investigar y dar a conocer los efectos posibles sobre todos los aspectos de la fisiología reproductiva tanto en los machos como en las hembras, así como los efectos posibles sobre el desarrollo prenatal y postnatal. Si en circunstancias especiales se alegase que dichas pruebas son innecesarias, deberá justificarse dicha alegación.

([1]) Sistema normalizado de nomenclatura y criterios de diagnóstico: directrices de patología toxicológica.

▼M4

Aunque los puntos de referencia normalizados para evaluar las respuestas a un tratamiento son los datos del control simultáneo, los datos históricos del control pueden ser útiles para la interpretación de estudios de reproducción. Cuando se presenten, dichos datos históricos del control deberán corresponder a la misma especie y cepa, mantenidas en condición similares, y deberán proceder de estudios contemporáneos. La información sobre los datos históricos de control deberá recoger:

— la identificación de la especie y la cepa, el nombre del proveedor y la identificación de la colonia específica, si el proveedor cuenta conmás de un emplazamiento geográfico;

— el nombre del laboratorio y las fechas en las que se realizó el estudio;

— la descripción de las condiciones generales en las que se mantuvo a los animales, incluido el tipo o la marca de los alimentos consumidos y, a ser posible, su cantidad;

— la edad aproximada (en días) de los animales de control al comienzo del estudio y en el momento del sacrificio o la muerte;

— la descripción del modelo de mortalidad del grupo control observado durante el estudio o al final del mismo, y otras observaciones pertinentes (por ejemplo, enfermedades o infecciones), y

— el nombre del laboratorio y del científico responsable de la recopilación e interpretación de los datos toxicológicos del estudio.

5.6.1. Estudios de varias generaciones

Objetivo del ensayo

Los estudios que se den a conocer, junto con otros datos e información relevante sobre la sustancia activa, deberán permitir identificar los efectos sobre la reproducción de la exposición repetida a la sustancia activa, y, concretamente, deberán ser suficientes para:

— determinar los efectos directos e indirectos sobre la reproducción de la exposición a la sustancia activa;

— determinar toda potenciación de los efectos tóxicos generales (observados durante los ensayos de toxicidad a corto plazo y crónica);

— establecer la relación dosis-respuesta;

— detectar los cambios de los síntomas y manifestaciones tóxicos observados, y

— establecer el NOAEL.

Circunstancias en las que se exigen

Se deberá informar siempre de los resultados de un estudio de toxicidad en la reproducción de las ratas realizado con dos generaciones como mínimo.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la parte B de la Directiva 87/302/CEE — Estudio de toxicidad en la reproducción en dos generaciones. Además, deberá comunicarse el peso de los órganos o de los órganos reproductores.

Estudios suplementarios

Cuando se necesite para obtener una mejor interpretación de los efectos sobre la reproducción y no exista todavía información al respecto, puede ser necesario realizar estudios suplementarios que proporcionen los siguientes datos:

— estudios independientes de machos y hembras;

▼M4

— creación de tres segmentos;

— ensayo de letalidad dominante de la fertilidad masculina;

— apareamientos cruzados de machos tratados con hembras sin tratar y viceversa;

— efectos sobre la espermatogénesis;

— efectos sobre la ovogénesis;

— motilidad, movilidad y morfología del esperma;

— investigación de la actividad hormonal.

5.6.2. Estudios de teratogenicidad

Objetivo del ensayo

Los estudios que se den a conocer, junto con otros datos e información relevante sobre la sustancia activa, deberán permitir evaluar los efectos sobre el desarrollo embrional y fetal de la exposición repetida a la sustancia activa y, concretamente, deberán ser suficientes para:

— determinar los efectos directos e indirectos sobre el desarrollo embrional y fetal de la exposición a la sustancia activa;

— determinar cualquier toxicidad maternal;

— establecer la relación entre las respuestas observadas y la dosis, tanto en la hembra como en su descendencia;

— determinar los cambios de los síntomas y manifestaciones tóxicas observadas, y

— establecer el NOAEL.

Asimismo, los ensayos deberán proporcionar información adicional sobre el aumento de los efectos tóxicos generales en las hembras gestantes.

Circunstancias en las que se exigen

Los ensayos de teratogenicidad deberán realizarse siempre.

Condiciones en las que deben realizarse los ensayos

Se deberá determinar la teratogenicidad por vía oral en la rata y en el conejo. Se deberá informar por separado de las malformaciones y variaciones. En el informe se deberá recoger un glosario de terminología y principios de diagnóstico de todas las malformaciones y variaciones.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán llevarse a cabo conarreglo a la parte B de la Directiva 87/302/CEE (ensayo de teratogenicidad: roedores y no roedores).

5.7. *Estudios de neurotoxicidad retardada*

Objetivo del ensayo

Los ensayos deberán proporcionar datos para poder evaluar si la sustancia activa podría provocar neurotoxicidad retardada tras una exposición aguda.

Circunstancias en las que se exigen

Deberán someterse a estos estudios las sustancias similares o de estructuras afines a las capaces de producir fenómenos de neurotoxicidad retardada, como los organofosforados.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán llevarse a cabo con arreglo a la Directriz 418 de la OCDE.

▼M4

5.8. *Otros estudios toxicológicos*

5.8.1. Estudios de toxicidad de los metabolitos mencionados en el punto VII de la introducción

No será necesario llevar a cabo de manera sistemática estudios adicionales de sustancias distintas de la sustancia activa.

La necesidad de llevar a cabo estudios adicionales se decidirá caso por caso.

5.8.2. Estudios adicionales sobre la sustancia activa

En algunos casos puede ser necesario llevar a cabo estudios adicionales para aclarar determinados efectos observados. Estos estudios podrían incluir los siguientes aspectos:

— absorción, distribución, excreción y metabolismo;

— potencial neurotóxico;

— potencial inmunotoxicológico;

— otras vías de administración.

Se deberá decidir la necesidad de realizar estudios adicionales, caso por caso, teniendo en cuenta los resultados disponibles de los estudios toxicológicos y de metabolismo y de las principales vías de exposición.

Los estudios requeridos deberán diseñarse de manera individual a la vista de los parámetros concretos que se vayan a investigar y los objetivos que se deban alcanzar.

5.9. *Datos médicos*

Cuando se disponga de ellos, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 80/1107/CEE del Consejo ([1]), 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 trabajo, se deberán presentar datos prácticos e información relevante para el reconocimiento de los síntomas de intoxicación y sobre la eficacia de los primeros auxilios y medidas terapéuticas. Se deberán proporcionar referencias más específicas para la investigación de antídotos o seguridad farmacológica mediante la utilización de animales. En su caso, se deberá investigar e informar de la eficacia de los posibles antídotos.

Cuando se dispone de ellos y si son de la calidad necesaria, los datos y la información sobre los efectos de la exposición humana a la sustancia son especialmente valiosos para confirmar la validez de las extrapolaciones realizadas y las conclusiones extraídas con respecto a los órganos más sensibles a la sustancia activa, las relaciones dosis respuesta y la reversibilidad de los efectos tóxicos. Dichos datos pueden generarse cuando se haya producido una exposición accidental o profesional.

5.9.1. Vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación

Se deberán presentar informes sobre los programas de vigilancia de salud ocupacional, junto con información detallada de la configuración del programa, la exposición a la sustancia activa y la exposición a otros productos químicos. Cuando sea posible, dichos informes deberán incluir datos relevantes sobre el mecanismo de acción de la sustancia activa. Cuando se disponga de ellos, dichos informes deberán incluir datos de las personas expuestas en las instalaciones de fabricación o tras la aplicación de la sustancia activa (por ejemplo, en los ensayos de eficacia).

([1]) DO nº L 327 de 3. 12. 1980, p. 8.

▼M4

Se proporcionará la información disponible sobre sensibilización, incluida la respuesta alergénica de los trabajadores y otras personas expuestas a la sustancia activa, y se deberán recoger, en su caso, todos los datos relevantes sobre los casos de hipersensibilidad. La información proporcionada incluirá detalles sobre frecuencia, nivel y duración de la exposición, síntomas observados y otros datos clínicos relevantes.

5.9.2. Observación directa, por ejemplo, casos clínicos e intoxicaciones

Se deberán presentar, junto con los informes de todo estudio de seguimiento llevado a cabo, los informes existentes en la documentación publicada relativos a los casos clínicos y a los casos de intoxicación, tanto sean de revistas técnicas como de informes oficiales. Dichos informes deberán recoger descripciones completas sobre la naturaleza, nivel y duración de la exposición, así como de los síntomas clínicos observados, los primeros auxilios y las medidas terapéuticas aplicadas y las medidas y observaciones realizadas. No se aceptará la información resumida.

Dicha documentación,si contiene suficientes detalles, puede ser especialmente valiosa para confirmar la validez de las extrapolaciones de los datos de animales al hombre y para identificar efectos adversos inesperados que son específicos para el ser humano.

5.9.3. Observaciones sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos cuando procedan

Los estudios epidemiológicos son especialmente valiosos y deberán presentarse cuando se disponga de ellos, se vean apoyados por datos sobre niveles y duración de la exposición y se hayan llevado a cabo siguiendo normas reconocidas ([1]).

5.9.4. Diagnóstico de la intoxicación (determinación de la sustancia activa, metabolitos), síntomas específicos de intoxicación, pruebas clínicas

Se deberá proporcionar una descripción detallada de los síntomas clínicos y de los de intoxicación, incluidos los primeros indicios y síntomas, e información detallada sobre los ensayos clínicos útiles para diagnosticar, si se dispone de ella;asimismo, se deberán recoger los períodos de tiempo relacionados con la ingestión, la exposición cutánea o la inhalación de distintas cantidades de la sustancia activa.

5.9.5. Tratamiento propuesto: primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico

Se deberán indicar los primeros auxilios que deberán proporcionarse en caso de intoxicación (real o presunta) y en el caso de contaminación de los ojos.

Se detallarán los tratamientos terapéuticos que se deben utilizar en caso de intoxicación o contaminación de los ojos, así como el empleo de antídotos, si existieran. Se proporcionará información basada en la experiencia práctica, si existe y se dispone de ella, y, en los demás casos, información teórica sobre la eficacia de los tratamientos alternativos, en su caso. Se deberán describir las contraindicaciones asociadas con determinados tratamientos, especialmentelas relacionadas con problemas médicos generales y enfermedades crónicas.

([1]) Directrices de las prácticas epidemiológicas correctas para la investigación profesional y del medio ambiente eleboradas por el Grupo de Trabajo epidemiológico de la Asociación de fabricantes de productos químicos, dentro del proyecto piloto de 1991 del Centro de información de recursos epidemiológicos (ERIC: Epidemiology Resource and Information Center).

▼M4

5.9.6. Efectos previsibles de la intoxicación

Si se conocen, se describirán los efectos previsibles de la intoxicación y la duración de los mismos, y se deberá indicar la repercusión de:

— el tipo, nivel y duración de la exposición o ingestión, y

— distintos períodos de tiempo entre la exposición o la ingestión y el comienzo del tratamiento.

5.10. *Resumen de la toxicidad en los mamíferos y evaluación global*

Se deberá presentar un resumen de todos los datos e información proporcionados en los apartados 5.1 y 5.10, y se incluirá una evaluación detallada y crítica de dichos datos en el contexto de los criterios y directrices relevantes de evaluación y toma de decisiones, con particular referencia a los riesgos que pueden surgir para el hombre y los animales, y la amplitud, calidad y fiabilidad de los datos básicos.

En su caso, deberá discutirse la importancia de los datos presentados para la evaluación del perfil toxicológico de la sustancia activa fabricada, en función de los hallazgos con respecto al perfil analítico de los lotes de la sustancia activa (punto 1.11) y de todo estudio extrapolable realizado [inciso iv) del apartado 5].

En función de la evaluación de los datos básicos, y de los criterios y directrices de toma de decisiones pertinentes, se deberá presentar una justificación de los NOAEL propuestos para cada uno de los estudios.

A partir de estos datos, se deberán presentar propuestas científicamente justificadas para establecer la ADI y los AOEL de la sustancia activa.

▼M9

6. **Residuos en productos tratados, alimentos y piensos**

Introducción

i) La información facilitada, junto con la aportada en relación con uno o varios preparados que contengan la sustancia activa, deberá ser suficiente para realizar una evaluación de los riesgos para el hombre derivados de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y de reacción que queden en los alimentos. Además, deberá ser suficiente para:

— decidir sobre la inclusión o no de la sustancia activa en el Anexo I,

— especificar las condiciones o restricciones oportunas que deban asociarse a una posible inclusión en el Anexo I.

ii) Se deberá facilitar una descripción detallada (especificación) del material utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.11.

iii) Los estudios se realizarán con arreglo a las directrices existentes sobre procedimientos de prueba reglamentarios para la detección de residuos de productos fitosanitarios en los alimentos ([1]).

iv) Cuando proceda, los datos se analizarán utilizando métodos estadísticos apropiados. Deberán facilitarse datos completos del análisis estadístico.

([1]) Directrices en elaboración.

▼M9

v) Estabilidad de los residuos durante el almacenamiento.

Podría ser necesario realizar estudios de estabilidad de los residuos durante el almacenamiento. Siempre que las muestras se congelen, por lo general, dentro de las veinticuatro horas siguientes al muestreo y a menos que se sepa que un compuesto es volátil o lábil, normalmente no se necesitarán datos para las muestras extraídas y analizadas dentro de los treinta días siguientes a su obtención (seis meses en el caso de material marcado radioactivamente).

Los estudios con substancias no marcadas radioactivamente deberán realizarse con sustratos representativos y preferiblemente en muestras procedentes de cultivos o animales tratados que contengan residuos. Si no fuera posible, se utilizarán alícuotas de muestras de control preparadas y se enriquecerán con una cantidad conocida de la sustancia química antes de su almacenamiento en condiciones normales.

En los casos en los que la degradación durante el almacenamiento sea significativa (mayor del 30 %), podría ser necesario modificar las condiciones de almacenamiento o no almacenar las muestras antes de su análisis y repetir los estudios en los que se hayan dado condiciones insatisfactorias de almacenamiento.

Deberá suministrarse información detallada sobre la preparación de la muestra y sobre las condiciones de almacenamiento (temperatura y duración) de las muestras y estractos. Habrá que aportar asimismo los datos de estabilidad durante el almacenamiento utilizando extractos de muestras, salvo que éstas se analicen dentro de las veinticuatro horas siguientes a su obtención.

6.1. *Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en los vegetales*

Objetivo del ensayo

Los objetivos son:

— proporcionar una estimación de los residuos terminales totales en la parte pertinente de los cultivos en el momento de la recolección, después del tratamiento propuesto;

— identificar los principales componentes de los residuos terminales totales;

— indicar la distribución de los residuos entre las partes pertinentes del cultivo;

— cuantificar los principales componentes de los residuos y establecer la eficacia de los procedimientos de extracción de los mismos;

— decidir sobre la definición y expresión de los residuos.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios deberán realizarse en todos los casos, salvo que pueda justificarse que no quedarán residuos en los vegetales o productos vegetales que se utilicen como alimentos o piensos.

Directrices para la realización del ensayo

Los estudios de metabolismo deberán incluir cultivos o categorías de cultivos en los que se utilicen productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa de que se trate. Si se prevé una amplia gama de utilizaciones en distintas categorías de cultivos o en los frutos de la categoría en cuestión, deberán efectuarse estudios por lo menos en tres cultivos, a no ser que se pueda justificar que es improbable que exista un metabolismo distinto. En los casos en que se prevea una utilización en distintas categorías de cultivos, los estudios deberán

▼M9

ser representativos de las categorías pertinentes. A tal fin, se podrán clasificar los cultivos en las cinco categorías siguientes: hortalizas de raíz, cultivos de hoja, frutas, legumbres y semillas oleaginosas y cereales. Si se dispone de estudios sobre cultivos de tres de estas categorías y los resultados indican que la vía de degradación es similar en las tres, probablemente no se necesitarán estudios adicionales, a no ser que exista la posibilidad de un metabolismo distinto. Los estudios de metabolismo deberán tener en cuenta asimismo las diferentes propiedades de la sustancia activa y el método de aplicación previsto.

Deberá presentarse una evaluación de los resultados de distintos estudios sobre el punto y la vía de captación (por ejemplo, a través de las hojas o raíces), y sobre la distribución de los residuos en las partes pertinentes del cultivo durante la recolección (con un especial énfasis en las partes comestibles, destinadas a la alimentación humana o animal). Si la sustancia activa o los metabolitos no son captados por el cultivo, se expondrá esta circunstancia. La información sobre el modo de acción y las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa puede ser útil para valorar los datos del ensayo.

6.2. *Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en el ganado*

Objetivos del ensayo

Los objetivos son:

— identificar los principales componentes de los residuos terminales totales en los productos animales comestibles;

— cuantificar la tasa de degradación y excreción de los residuos totales en determinados productos (leche o huevos) y excreciones animales;

— indicar la distribución de los residuos entre los productos animales comestibles pertinentes;

— cuantificar los principales componentes de los residuos y mostrar la eficacia de los procedimientos de extracción de los mismos;

— generar datos a partir de los cuales pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de efectuar estudios de nutrición del ganado con arreglo al punto 6.4;

— determinar la definición y expresión de los residuos.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente se necesitarán estudios de metabolismo en animales, como los ruminantes lactantes (por ejemplo, cabra o vaca) o las aves de corral, cuando el plaguicida utilizado pueda dar lugar a residuos significiativos en el pienso ($\geq$ 0,1 mg/kg de la dieta total administrada, salvo en casos especiales, como los de acumulación de sustancias activas). Cuando se ponga de manifiesto que la transformación metabólica varía significativamente en la rata respecto a los rumiantes, deberá efectuarse un estudio en el cerdo, a menos que la ingesta prevista en éste no sea significativa.

6.3. *Ensayos de residuos*

Objeto del ensayo

Los objetivos son:

— cuantificar los niveles máximos probables de residuos en los cultivos tratados durante la recolección o a la salida del almacén según las normas sobre buena práctica agrícola (BPA) propuestas

▼M9

y

— determinar, cuando proceda, el porcentaje de disipación de los depósitos del producto fitosanitario.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios deberán efectuarse en todos los casos en que el producto fitosanitario vaya a ser aplicado a vegetales o a productos vegetales que se empleen como alimentos o piensos o en los que dichos vegetales puedan captar residuos del suelo o de otros sustratos, excepto cuando sea posible la extrapolación de los datos a partir de otro cultivo.

Deberán incluirse en la documentación del Anexo II los datos de ensayos de residuos para los usos de productos fitosanitarios cuya autorización se pida al presentar la documentación para la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos controlados deberían ajustarse a las normas sobre BPA propuestas. Las directrices deberán tener en cuenta los residuos más elevados que puedan producirse razonablemente (es decir, número máximo de aplicaciones propuestas, uso de la cantidad máxima prevista, intervalos más breves antes de la recolección, períodos de retención o de conservación) pero que sigan siendo representativos de las peores condiciones realistas en las que pueda utilizarse la sustancia activa.

Deberán producirse y presentarse datos suficientes para confirmar que los patrones establecidos son adecuados para las regiones y la gama de condiciones que es probable encontrar en las regiones en cuestión para las que se recomienda su utilización.

Al elaborar un programa de ensayo controlado se tomarán normalmente en consideración factores como las diferencias climáticas entre las distintas áreas de producción, las diferencias en los métodos de producción (es decir, usos al aire libre o en invernadero), las estaciones de producción, el tipo de formulaciones, etc.

En general, para que exista un conjunto de condiciones comparables, los ensayos deberán efectuarse durante un mínimo de dos estaciones de crecimiento. Todas las excepciones habrán de justificarse por completo.

Es difícil determinar el número preciso de ensayos necesarios antes de hacer una valoración preliminar de los resultados. Únicamente se fijan requisitos mínimos cuando puede establecerse una comparación entre las áreas de producción en lo que respecta al clima, a los métodos y estaciones de crecimiento de la producción, etc. Suponiendo que las demás variables (clima, etc.) sean comparables, habrá que efectuar un mínimo de ocho ensayos representativos de las áreas de crecimiento propuestas en los cultivos importantes. En los cultivos menores, generalmente habrá que efectuar cuatro ensayos representativos del área de crecimiento propuesta.

Debido al nivel intrínsecamente más elevado de homogeneidad de los residuos procedentes de los tratamientos posteriores a la recolección o de los cultivos protegidos, en estos casos será aceptable la realización de ensayos tan sólo en una estación de crecimiento. Respecto a los tratamientos posteriores a la recolección, en principio se requiere un mínimo de cuatro ensayos, preferentemente en localizaciones diferentes y con diferentes variedades de cultivo. A menos que se pueda identificar claramente la peor situación de los residuos, deber efectuarse un grupo de ensayos para cada método de aplicación y tipo de almacenamiento.

▼M9

El número de estudios por estación de crecimiento podrá reducirse si es posible justificar que los niveles de residuos existentes en los vegetales o productos vegetales será inferior al límite de determinación.

Cuando esté presente en el momento de la aplicación una parte significativa del cultivo consumible, la mitad de los ensayos controlados de residuos incluirán datos que muestren el efecto del tiempo sobre el nivel de residuos (estudios de disipación de residuos), a menos que pueda justificarse que el cultivo consumible no se ve afectado por la aplicación del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas.

6.4. *Estudios de nutrición del ganado*

Objetivo del ensayo

El objetivo es determinar los residuos existentes en los productos de origen animal debido a la presencia de residuos en los piensos o cultivos forrajeros.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse estudios de nutrición:

— cuando en los cultivos o partes de cultivos (por ejemplo, picos, desechos) utilizados como pienso se produzcan residuos significativos (≥ 0,1 mg/kg de la dieta total administrada, excepto en casos especiales, como los de acumulación de sustancias activas), y

— cuando los resultados de los estudios de metabolismo indiquen que puede haber residuos significativos (0,01 mg/kg o superiores al límite de determinación, si éste fuera mayor de 0,01 mg/kg) en cualquier tejido animal comestible, teniendo en cuenta los niveles de residuos en los piensos potenciales obtenidos a la dosis 1 ×.

Deberán presentarse, en su caso, estudios de nutrición por separado para los rumiantes lactantes o las aves de corral. Cuando los estudios de metabolismo comunicados con arreglo a lo dispuesto en el punto 6.2 pongan de manifiesto que la transformación metabólica varía significativamente en el cerdo respecto a los rumiantes, deberá efectuarse un estudio de nutrición en el cerdo, a menos que la ingesta prevista en éste no sea significativa.

Directrices para la realización del ensayo

El pienso se administra generalmente en tres dosificaciones (nivel de residuos previsto, 3-5 veces y 10 veces el nivel de residuos previsto). Ajustando la dosis 1 ×, se obtiene una ración de pienso teórica.

6.5. *Efectos de la transformación industrial y de la preparación doméstica*

Circunstancias en las que se exige

La decisión sobre la necesidad de llevar a cabo estudios de transformación dependerá de:

— la importancia del producto transformado para la dieta humana o animal,

— el nivel de residuos en el vegetal o producto vegetal que se vaya a transformar,

▼M9

— las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa o de sus metabolitos y

— la posibilidad de que se encuentren productos de degradación con significación toxicológica tras la transformación del vegetal o producto vegetal.

Normalmente no será necesario efectuar estudios de transformación si no existen residuos significativos o analíticamente determinables en el vegetal o producto vegetal que se vaya a transformar o si la ingesta máxima diaria teórica (TMDI) total es inferior al 10 % de la ingesta diaria admisible (IDA). Lo mismo ocurre si el vegetal o producto vegetal se ingiere fundamentalmente crudo, excepto en los casos de productos con partes no comestibles, como los cítricos, plátanos o kiwis, para los que se requerirán datos sobre la distribución del residuo en piel y pulpa.

El concepto de «residuos significativos» corresponde en general a los residuos superiores a 0,1 mg/kg. Si el plaguicida de que se trate tiene una toxicidad aguda elevada y/o una IDA baja, se debe considerar la realización de estudios de transformación para los residuos determinables por debajo de 0,1 mg/kg.

Normalmente no es preciso realizar estudios sobre los efectos en la naturaleza del residuo cuando se trate de simples operaciones físicas que no impliquen un cambio de temperatura en el vegetal o producto vegetal, como lavado, pelado o exprimido.

6.5.1. Efectos sobre la naturaleza de los residuos

Objetivos del ensayo

El objetivo es establecer si durante la transformación aparecen en las materias primas productos de degradación o reacción de los residuos que puedan requerir un análisis de riesgos independiente.

Directrices para la realización del ensayo

Dependiendo del nivel y de la naturaleza química de los residuos existentes en la materia prima, deberán investigarse, en su caso, un conjunto de situaciones de hidrólisis representativa (que simulen las operaciones de transformación pertinentes). Podrán investigarse también los efectos de procesos distintos de la hidrólisis en caso de que las propiedades de la sustancia activa o de los metabolitos indiquen que estos procesos pueden dar lugar a productos de degradación significativos. Los estudios se efectuarán normalmente con sustancia activa marcada radioactivamente.

6.5.2. Efectos en los niveles de residuos

Objetivo del ensayo

Los objetivos fundamentales son:

— determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diferentes productos intermedios y finales y estimar los factores de transferencia;

— permitir una estimación más realista de la ingesta dietética de residuos.

Directrices para la realización del ensayo

Los estudios de transformación deberán ser representativos de procesos de transformación doméstica o de procesos industriales reales.

▼M9

En el primer caso, generalmente basta con llevar a cabo un conjunto esencial de «estudios de balance» representativos de los procesos comunes relacionados con los vegetales o productos vegetales que contienen residuos significativos. Debe justificarse la selección realizada de estos procesos representativos. La tecnología que se utilice en los estudios de transformación deberá ajustarse al máximo a las condiciones reales, aplicadas normalmente en la práctica. Deberá elaborarse un balance en el que se investigue el equilibrio de masas de los residuos en todos los productos intermedios y finales. En la elaboración de ese balance, se podrán reconocer las concentraciones o reducciones de residuos en cada uno de los productos y podrán determinarse los factores de transferencia correspondientes.

Si los productos vegetales transformados representan una parte importante de la dieta y si el «estudio de balance» indica que puede producirse una transferencia significativa de residuos en los productos transformados, deberán efectuarse tres «estudios de seguimiento» para determinar la concentración de residuos o los factores de dilución.

6.6. *Residuos en los cultivos siguientes*

Objetivo del ensayo

El objetivo es permitir una valoración de los posibles residuos en los cultivos siguientes.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los datos obtenidos con arreglo al punto 7.1 del Anexo II o al punto 9.1 del Anexo III muestren que en la tierra o en los materiales vegetales, como paja o material orgánico, persisten hasta el momento de la siembra o de la plantación de posibles cultivos sucesivos residuos significativos (> 10 % de la sustancia activa aplicada como total de sustancia activa sin alteraciones y sus metabolitos o productos de degradación) que puedan dar lugar a residuos superiores al límite de determinación en el momento de la cosecha de los siguientes cultivos, deberá tomarse en consideración la situación de los residuos. Ello implicará que se considere la naturaleza del residuo en los cultivos siguientes e implicará, al menos, una estimación teórica del nivel de esos residuos. Si no puede excluirse la aparición probable de residuos en los cultivos siguientes, deberán efectuarse estudios de metabolismo y de distribución seguidos, en caso necesario, por ensayos de campo.

Directrices para la realización del ensayo

Si se realiza una estimación teórica de residuos en los cultivos siguientes, se facilitarán todos los detalles y su justificación.

En caso necesario, se llevarán a cabo estudios de metabolismo y distribución y ensayos de campo en cultivos representativos seleccionados para reflejar la práctica agrícola normal.

6.7. *Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y definición de los residuos*

Deberá aportarse una justificación completa de los LMR propuestos que incluirá, cuando proceda, los detalles completos del análisis estadístico utilizado.

▼M9

Al considerar los componentes que han de incluirse en la definición del residuo, deberán tenerse en cuenta la significación toxicológica de los compuestos, las cantidades probablemente presentes y la viabilidad de los métodos analíticos propuestos con fines de control posterior al registro y seguimiento.

6.8. *Intervalos previos a la recolección propuestos para los usos previstos o períodos de retención o almacenamiento en caso de uso posterior a la recolección*

Deberá aportarse una justificación completa de las propuestas.

6.9. *Estimación de la exposición potencial y real a través de la dieta y otros medios*

Se deberá prestar atención al cálculo de una predicción realista de la ingesta dietética. Para ello podrá aplicarse un método escalonado que dé lugar a predicciones cada vez más realistas de la ingesta. En los casos pertinentes, deberán considerarse otras vías de exposición, como los residuos procedentes del uso de medicamentos o de fármacos veterinarios.

6.10. *Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos*

Deberá realizarse un resumen y evaluación de todos los datos presentados en esta sección, de conformidad con las orientaciones establecidas por las autoridades competentes de los Estados miembros acerca del formato correspondiente. Deberá incluirse una valoración crítica y detallada de dichos datos en el contexto de los criterios y orientaciones pertinentes para la evaluación y la toma de decisiones, con referencia especial a los riesgos para el hombre y los animales y a la extensión, calidad y fiabilidad de la base de datos.

Deberá considerarse en especial la significación toxicológica de los metabolitos de animales no mamíferos.

Deberá prepararse un diagrama esquemático de la vía metabólica en los vegetales y animales, con una breve explicación de la distribución y los cambios químicos implicados.

▼M6

7. **Destino y comportamiento en el medio ambiente**

Introducción

i) La información suministrada, unida a la referente a uno o más preparados que contengan la sustancia activa, deberá permitir llevar a cabo una evaluación del destino y del comportamiento de la sustancia activa en el medio ambiente, así como de las especies no objetivo para las que pueden derivarse riesgos de la exposición a la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción con repercusiones medioambientales.

ii) La información proporcionada para la sustancia activa, junto con otros datos relevantes, y la referente a uno o más preparados que la contengan deberá permitir:

— decidir si la sustancia puede incluirse en el Anexo I;

— determinar las condiciones o restricciones relacionadas con su posible inclusión en el Anexo I;

— clasificar la sustancia activa en función de los riesgos que implique;

— especificar los símbolos e indicaciones de peligro y las frases tipo sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que han de figurar en los envases (paquetes);

▼M6

— hacer previsiones sobre la distribución, el destino y el comportamiento en el medio ambiente de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y reacción pertinentes, así como los períodos de tiempo utilizados;

— determinar las especies y poblaciones no objetivo para las que pueden derivarse riegos de una posible exposición a la sustancia, y

— determinar las medidas necesarias para reducir al máximo la contaminación del medio ambiente y los efectos en las especies no objetivo.

iii) Deberá facilitarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado, tal y como se indica en el punto 1.11. En los ensayos que se efectúen con la sustancia activa, el material utilizado deberá reunir las características del empleado para la fabricación de los preparados pendientes de autorización, excepto cuando se utilice material marcado radiactivamente.

Cuando los estudios se realicen utilzando una sustancia activa producida en un laboratorio o en una planta piloto de producción, dichos estudios deberán repetirse utilizando la sustancia activa como se vaya a fabricar, a menos que pueda justificarse que el compuesto de ensayo empleado es fundamentalmente igual a esta última, a efectos del examen y la evaluación medioambientales.

iv) Cuando se utilice material de ensayo marcado radiactivamente, los marcadores radiactivos deberán colocarse en lugares (uno o más, según se considere necesario) que faciliten la localización de las rutas metabólicas y de degradación, así como la investigación sobre la distribución de la sustancia activa y sus metabolitos y productos de reacción y degradación en el medio ambiente.

v) Puede ser necesario efectuar estudios separados para metabolitos y productos de reacción y de degradación cuando estos productos presenten riesgos pertinentes para los organismos no objetivo o la calidad del agua, el suelo o la atmósfera, o cuando sus efectos no se puedan valorar mediante los resultados disponbiles relativos a la sustancia activa. Antes de llevar a cabo estos estudios será preciso tener en cuenta la información recogida en los puntos 5 y 6.

vi) Cuando proceda, los ensayos deberán concebirse y los datos analizarse siguiendo los métodos estadísticos apropiados.

Deberán notificarse todos los promenores de los análisis estadísticos (por ejemplo, las estimaciones por puntos deberán ofrecerse con intervalos de confianza y deberán presentarse valores *p* exactos en lugar de indicaciones del tipo significante/insignificante).

7.1. *Destino y comportamiento en el suelo*

Deberá notificarse, de acuerdo con las normas ISO u otras normas internacionales apropiadas, toda información relevante sobre el tipo de suelo utilizado en los estudios y sus propiedades, como el pH, el contenido de carbono orgánico, la capacidad de intercambio de cationes, la distribución del tamaño de las partículas y la capacidad de retención de agua cuando pF = O y pF = 2,5.

Deberá determinarse la biomasa microbiana de los suelos utilizados en estudios de laboratorio sobre degradación justo antes del inicio del estudio y al final de éste.

Se recomienda, en la medida de lo posible, la utilización de los mismos tipos de suelos en todos los etudios de laboratorio.

Los suelos utilizados para los estudios sobre degradación o movilidad deberán seleccionarse de manera que constituyan una muestra representativa de la gama de suelos típica de las distintas regiones de la Comunidad en las que se utilizan o piensan utilizarse los productos, y que:

— abarquen toda una gama de contenidos de carbono orgánico, de distribución granulométrica y de valores pH; y

▼M6

— cuando, a partir de otros datos, se espere que la degradación o la movilidad dependan del pH (por ejemplo, índices de solubilidad e hidrólisis, véanse los apartados 2.7 y 2.8), abarquen los siguientes índices de pH:

— 4,5 a 5,5

— 6 a 7 y

— 8 (aproximadamente).

Siempre que sea posible, deberán utilizarse muestras de suelo recién extraídas. Cuando sea inevitable utilizar suelos que hayan estado almacenados, el almacenamiento se deberá llevar a cabo durante un tiempo limitado y en condiciones definidas y conocidas. Los suelos que hayan permanecido almacenados durante períodos más largos sólo podrán utilizarse para estudios de adsorción y desorción.

El suelo escogido para iniciar el estudio no deberá presentar características extremas con respecto a los parámetros de distribución del tamaño de las partículas, contenido de carbono orgánico y pH.

Las muestras de suelo deberán ser recogidas y manipuladas de acuerdo con la norma ISO 10381-6 (*Calidad del suelo — Toma de muestras — Guía para la recogida, manejo y almacenamiento de muestras de suelos para el estudio de procesos microbianos en laboratorio*). Cualquier cambio con respecto a esa norma deberá ser comunicado y justificado.

Los estudios sobre el terreno deberán efectuarse en condiciones lo más cercanas posible a las de las prácticas agrarias habituales en una gama de tipos de suelo y en condiciones climáticas representativas del área o aéreas de utilización. Cuando se realice este tipo de estudios, deberán indicarse las condiciones meteorológicas.

7.1.1. Índice y vías de degradación

7.1.1.1. Vías de degradación

Objetivo de los ensayos

La información suministrada, junto con otros datos relevantes, deberá permitir:

— determinar, cuando sea factible, la importancia relativa de los tipos de procesos que intervengan (equilibrio entre la degradación química y biológica);

— identificar cada uno de los componentes presentes que en cualquier momento representen más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, incluidos, siempre que sea factible, los residuos no extraíbles;

— cuando sea posible, determinar también los componentes individuales presentes que representen menos del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida;

— establecer la proporción de la presencia de componentes (equilibrio de las masas);

— precisar la naturaleza de los residuos en el suelo que sean causa de preocupación y a los que estén o puedan estar expuestas las especies no objetivo.

En caso de que se haga referencia a residuos no extraíbles, éstos deberán definirse como productos químicos derivados de plaguicidas utilizados en el ejercicio de prácticas agrarias correctas que no pueden extraerse con métodos que no produzcan una alteración considerable de su naturaleza química. Se considerará que estos residuos no extraíbles no incuyen fragmentos que, a través de las vías metabólicas, pueden desembocar en productos naturales.

▼**M6**

7.1.1.1.1. Degradación aerobia

Circunstancias en las que se exige

Siempre deberán notificarse la vía o vías de degradación, excepto cuando la naturaleza o el modo de empleo de los preparados que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como en el caso de su aplicación a productos almacenados o de los tratamientos para las heridas de los árboles.

Condiciones para la realización del ensayo

Deberán indicarse la vía o vías de degradación para un suelo.

Los resultados deberán presentarse mediante una serie de esquemas que muestren las distintas vías existentes y unos balances que reflejen la distribución del marcador radiactivo en función del tiempo entre:

— sustancia activa;

— CO_2;

— compuestos volátiles distintos del CO_2;

— productos de transformación identificados;

— sustancias extraíbles no identificadas; y

— residuos no extraíbles del suelo.

La investigación sobre las vías de degradación deberá incluir todas las etapas posibles para la caracterización y la cuantificación de los residuos no extraíbles formados a los cien días cuando excedan del 70 % de la dosis de sustancia activa aplicada. Las técnicas y metodologías aplicadas deberán seleccionarse en función de cada caso particular. Deber justificarse toda falta de caracterización de los compuestos.

La duración del estudio es, por lo general, de cientoveinte días, excepto cuando tras un período más corto de tiempo los niveles de residuos no extraíbles y de CO_2 puedan extrapolarse a cien días con fiabilidad.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas ([1]).

7.1.1.1.2. Estudios suplementarios

— Degradación anaerobia

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse un estudio de degradación anaerobia, a no ser que pueda demostrarse que es improbable que los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa estén expuestos a condiciones anaerobias.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.1.1.1.

— Fotólisis en el suelo

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse un estudio de fotólisis en el suelo a menos que pueda demostrarse que es improbable que la sustancia activa vaya a despositarse en la superficie del suelo.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

([1]) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Taste and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

▼M6

7.1.1.2. Índice de degradación

7.1.1.2.1. Ensayos de laboratorio

Objetivo de los ensayos

Los estudios de degradación del suelo deberán proporcionar las aproximaciones más exactas posible sobre el tiempo de degradación del 50 % y el 90 % (DT_{50lab} y DT_{90lab}) de la sustancia activa, así como de los metabolitos y productos de degradación y de reacción, en condiciones de laboratorio.

— Degradación anaerobia

Circunstancias en las que se exige

Siempre deberá notificarse el índice de degradación del suelo, excepto cuando la naturaleza y el modo de empleo de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como en el caso de su aplicación a productos almacenados o de los tratamientos para las heridas de los árboles.

Condiciones para la realización del ensayo

Deberá indicarse el índice de degradación aerobia de la sustancia activa en tres tipos de suelos además de los merncionados en el punto 7.1.1.1.1.

A fin de investigar la influencia de la temperatura sobre la degradación, deberá llevarse a cabo un estudio suplementario a 10 ºC en uno de los suelos utilizados para la investigación de la degradación a 20 ºC, hasta que se disponga de un modelo comunitario de cáluclo validado para la extrapolación de los índices de degradación a bajas temperaturas.

En condiciones normales, la duración del estudio deberá ser de ciento veinte días, excepto si se degrada más del 90 % de la sustancia antes de que transcurra dicho período.

Deberán efectuarse estudios similares con tres tipos de suelo para todos los metabolitos y productos de degradación y de reacción que puedan encontrarse en el suelo y que, en cualquier momento del estudio, represente más del 10 % de la sustancia activa añadida, excepto cuando sea posible determinar sus valores DT_{50} ! a partir de los resultados de los estudios de degradación de la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

— Degradación anaerobia

Circunstancias en las que se exige

Deberá notificarse el índice de degradación anaerobia de la sustancia activa cuando sea preciso efectuar un estudio anaerobio con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.1.2.

Condiciones para la realización del ensayo

El índice de degradación anaerobia de la sustancia activa deberá determinarse en el suelo utilizado en el estudio anaerobio efectuado de acuerdo con el punto 7.1.1.1.2.

En condiciones normales, la duración del estudio deberá ser de ciento veinte días, excepto si se degrada más del 90 % de la sustancia antes de que transcurra dicho período.

▼M6

Deberán efectuarse estudios similares con un tipo de suelo para todos los metabolitos y productos de degradación y de reacción que puedan encontrarse en el suelo y que, en cualquier momento del estudio, reperesenten más del 10 % de la sustancia activa añadida, excepto cuando sea posible determinar sus valores DT_{50} a partir de los resultados de los estudios de degradación de la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evlauación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.1.1.2.2. Estudios sobre el terreno

— Estudios de disipación en el suelo

Objetivo del ensayo

Los estudios de disipación en el suelo deberán proporcionar aproximaciones del tiempo necesario para la disipación del 50 % y el 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) de la sustancia activa en condiciones reales. Cuando proceda, deberá comunicarse información sobre los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos deberán realizarse en condicionns en que se dé un valor DT_{50lab}, determinado a una temperatura de 20 ºC, con un contenido de humedad del suelo relacionado con un valor pF comprendido entre 2 y 2,5 (presión de succión), superior a sesenta días.

En caso de que los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa estén destinados a ser utilizados en condiciones climáticas frías, los ensayos deberán realizarse cuando el valor DT_{50lab} determinado a una temperatura de 10 ºC, con un contenido de humedad del suelo relacionado con un valor pF comprendido entre 2 y 2,5 (presión de succión), superior a noventa días.

Condiciones para la realización del ensayo

Los estudios separados en una gama de suelos representativos (normalmente de cuatro tipos de suelo distintos) deberán proseguir hasta que se haya disipado > 90 % de la cantidad aplicada. La duración máxima de los estudios será de 24 meses.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

— Estudios de residuos en el suelo

Objetivo del ensayo

Los estudios de residuos en el suelo deberán proporcionar aproximaciones de los niveles de residuos en el suelo en el momento de la cosecha, de la siembra o de la plantación de los siguientes cultivos.

Circunstancias en las que se exige

Deberán efectuarse estudios de residuos en el suelo cuando el valor DT_{50lab} sea superior a un tercio del período transcurrido entre la aplicación y la cosecha y cuando exista cierta posibilidad de absorción por el cultivo siguiente, excepto cuando los estudios de disipación en el suelo proporcionen una aproximación fiable de la cantidad de residuos en el suelo en el momento de la siembra o plantación del cultivo siguiente, o cuando pueda demostrarse que dichos residuos no son tóxicos para las plantas ni dejan residuos inaceptables en los cultivos rotatorios.

▼M6

Condiciones para la realización del ensayo

Los estudios deberán proseguirse hasta la cosecha, siembra o plantación del cultivo siguiente, a menos que se haya disipado > 90 % de la cantidad aplicada.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

— Estudios de acumulación en el suelo

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para valorar la posibilidad de acumulación de residuos de la sustancia activa y de metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exige

Cuando, a partir de los estudios de disipación en el suelo, se determine que DT_{90f}> 1 año y esté previsto repetir las aplicaciones, ya sea durante el mismo ciclo de vegetación o en años sucesivos, deberá investigarse la posibilidad de acumulación de residuos en el suelo y el nivel en que se alcanza la concentración máxima, excepto cuando pueda facilitarse información fidedigna mediante un modelo de cálculo o cualquier otro procedimiento de evaluación adecuado.

Condiciones para la realización del ensayo

Deberán llevarse a cabo estudios sobre el terreno a largo plazo en dos suelos significativos, que supongan numerosas aplicaciones.

Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que vaya a efectuarse.

7.1.2. Adsorción y desorción

Objetivo del ensayo

La información proporcionada, junto con otros datos relevantes, deberá permitir determinar el coeficiente de adsorción de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exige

Los estudios deberán efectuarse siempre, excepto cuando la naturaleza y el modo de empleo de los preparados que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como en el caso de su aplicación a productos almacenados o de los tratamientos para las heridas de los árboles.

Condiciones para la realización del ensayo

Los estudios sobre la sustancia activa deberán efectuarse con cuatro tipos de suelo.

Deberán efectuarse estudios similares con al menos tres tipo de suelo para todos los metabolitos y productos de degradación y de reacción que en los estudios de degradación en el suelo representan en cualquier momento más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida.

Directrices para la realización del ensayo

Método 106 de la OCDE.

▼M6

7.1.3. Movilidad en el suelo

7.1.3.1. Estudios de lixiviación en columna

Objectivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de la sustancia activa y, si es posible, de los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exigen

Deberán efectuarse estudios con cuatro tipos de suelo cuando los estudios de adsorción y desorción que se indican en el punto 7.1.2. no permitan obtener coeficientes fiables de adsorción.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.1.3.2. Lixiviación en columna de residuos envejecidos

Objetivo del ensayo

En ensayo deberá proporcionar los datos suficientes para calcular la movilidad y el potencial de lixiviación de los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Circunstancias en las que se exige

Los estudios deberán efectuarse, excepto:

— cuando la naturaleza y el modo de empleo de los preparados que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como en el caso de su aplicación a productos almacenados o de los tratamientos de las heridas de los árboles, o

— cuando se hayan realizado estudios separados para los metabolitos y productos de degradación y de reacción con arreglo al punto 7.1.2 o al punto 7.1.3.1.

Condiciones para la realización del ensayo

El período o los períodos de envejecimiento deberán determinarse a partir de la inspección de las características de la degradación de la sustancia activa y de los metabolitos con el fin de garantizar que el correspondiente espectro de metabolitos esté presente en el momento de la lixiviación.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.1.3.3. Estudios con lisímetro o estudios de lixiviación sobre el terreno

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá generar datos sobre:

— la movilidad en el suelo,

— las posibilidades de lixiviación en aguas subterráneas,

— la posible distribución en el suelo.

Circunstancias en las que se exige

Se recurrirá a la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios con lisímetros o estudios de lixiviación sobre el terreno, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de degradación y de otros estudios de movilidad, así como la concentración prevista en las aguas subterráneas (PEC_{GW}), calculada de acuerdo con el punto 9 del Anexo III. El tipo de estudio que deberá llevarse a cabo y las condiciones del mismo deberán consultarse con las autoridades competentes.

▼M6

Condiciones para la realización del ensayo

Habrá que proceder con gran cuidado en la concepción, tanto de las instalaciones experimentales como de los estudios individuales, con el fin de que los resultados obtenidos puedan utilizarse para actividades de evaluación. Los estudios deberán incluir la hipótesis más negativa teniendo en cuenta el tipo de suelo y las condiciones climáticas, así como el índice, la frecuencia y el período de aplicación.

El agua que se filtre de las columnas en las que se halle el suelo deberá analizarse a intervalos apropiados, mientras que los residuos en el material vegetal deberán controlarse en el momento de la cosecha. Los residuos presentes en por lo menos cinco capas de la muestra de suelo deberán determinarse una vez hayan concluido las actividades experimentales. Deberá evitarse la toma intermedia de muestras, dado que la remoción de las plantas (excepto para su cosecha de acuerdo con las prácticas agrícolas habituales) y los terrones influyen en el proceso de lixiviación.

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

— Estudios con lisímetro

Condiciones para la realización del ensayo

La profundidad mínima de los lisímetros será de 100 cm. y su profundidad máxima de 130 cm. Los terrones deberán hallarse intactos. Las temperaturas del suelo deberán ser similares a las registradas sobre el terreno. Cuando sea necesario, deberá aumentarse el nivel de riego para garantizar el crecimiento óptimo de las plantas y una infiltración de agua en cantidades similares a las de las regiones para las que se solicita la autorización. Cuando, durante el estudio, el suelo haya de ser removido con fines agrarios, deberá dejarse intacto a partir de los 25 cm. de profundidad.

— Estudios de lixiviación sobre el terreno

Condiciones para la realización del ensayo

Deberá suministrarse información sobre las capas freáticas en los terrenos experimentales. Si en el estudio se aprecia un proceso de formación de grietas en el suelo, deberá describirse detalladamente.

Deberá prestarse gran atención al número de dispositivos para la recogida de agua y su localización. La colocación de dichos dispositivos en el suelo no deberá provocar vías preferentes de flujo.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

7.2. *Destino y comportamiento en el agua y en el aire*

Objetivo de los ensayos

La información suministrada, junto con la referente a uno o más preparados que contengan la sustancia activa y otros datos relevantes, debedrá permitir determinar o calcular:

— la persistencia en los sistemas acuáticos (sedimento de fondo y agua incluidas las partículas en suspensión);

— el grado de peligro de los organismos acuáticos y sedimentarios y de la atmósfera;

— las posibilidades de contaminación del agua de superfície y subterránea.

▼M6

7.2.1. Indice y vías de degradación en los sistemas acuáticos (en la medida en que no estén incluidos en el punto 2.9.)

Objetivo de los ensayos

La información suministrada, junto con otros datos relevantes, deberá permitir:

— determinar la importancia relativa de los distintos tipos de procesos que intervengan (equilibrio entre la degradación química y biológica);

— cuando se posible, identificar cada uno de los componentes presentes;

— determinar las proporciones relativas de cada componente y su distribución entre agua, incluidas las partículas en suspensión y sedimentos; y

— caracterizar los residuos que sean motivo de preocupación y a los que pueden estar expuestas las especies no objetivo.

7.2.1.1. Degradación hidrolítica

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse siempre para los metabolitos y los productos de degradación y reacción que representen en cualquier momento más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, excepto si el ensayo efectuado de acuerdo con el punto 2.9.1. proporciona datos suficientes sobre su degradación.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradación fotoquímica

Circunstancias en las que se exige

En ensayo deberá realizarse siempre para los metabolitos y los productos de degradación y reacción que representen en cualquier momento más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, excepto si el ensayo efectuado de acuerdo con los puntos 2.9.2. y 2.9.3. proporciona datos suficientes sobre su degradación.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes de los puntos 2.9.2. y 2.9.3.

7.2.1.3. Degradación biológica

7.2.1.3.1. Biodegradabilidad inmediata

Circunstancias en las que se exige

Este ensayo deberá efectuarse siempre, excepto si no lo exigen las disposiciones del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE para la clasificación de la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

Método CEE C4.

7.2.1.3.2. Estudio del agua y los sedimentos

Circunstancias en las que se exige

Este ensayo deberá efectuarse, excepto si se puede justificar que no habrá contaminación de las aguas de superficie.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

▼M6

7.2.1.4. Degradación en la zona saturada

Circunstancias en las que se exige

Los índices de transformación en la zona saturada de las sustancias activas y los metabolitos y productos de degradación y de reacción pueden porporcionar datos útiles acerca del compartamiento de estas sustancias en aguas subterráneas.

Condiciones para la realización del ensayo

Será necesario recurrir a la opinión de expertos para decidir si esta información es necesaria. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá contar con la autorización de las autoridades competentes acerca del tipo de estudio que vaya a realizarse.

7.2.2. Índice y vías de degradación en la atmósfera (en la medida en que no se hallen incluidos en el punto 2.10.)

Los requisitos están en proceso de elaboración.

7.3. *Definición de los residuos*

Deberá proponerse una definición de los residuos en función de la composición química de los residuos presentes en el suelo, el agua o la atmósfera y derivados del uso real o propuesto del producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, teniendo en cuenta los niveles en que se presenten y sus repercusiones toxicológicas y medioambientales.

7.4. *Datos relativos al control*

Deberán facilitarse datos relativos al destino y comportamiento de la sustancia activa y de los metabolitos y los productos de degradación y de reacción.

▼M7

8. **Estudios ecotoxicológicos**

Introducción

i) La información proporcionada, junto a la de uno o más preparados que contengan la sustancia activa, deberá ser suficiente para permitir la evaluación de los efectos en especies a las que no va destinado el producto (flora y fauna), que posean importancia medioambiental y que probablemente corran el riesgo de estar expuestas a la sustancia activa, sus metabolitos o a los productos de degradación y reacción. Los efectos pueden ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida y pueden ser reversibles o irreversibles.

ii) En particular, la información facilitada de la sustancia activa, junto con otros datos pertinentes, y la correspondiente a una o más preparaciones que la contengan, deberá ser suficiente para:

— decidir si la sustancia activa puede incluirse o no en el Anexo I,

— especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en el Anexo I,

— permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,

— clasificar la sustancia activa como peligrosa,

— especificar las precauciones necesarias para la protección de especies a las que no va destinado el producto, y

— especificar los símbolos e indicaciones de peligro, y las frases pertinentes sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que deberán mencionarse en el envase (paquetes).

▼M7

iii) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ecotoxicológicas de rutina y realizar y dar a conocer, cuando lo soliciten las autoridades competentes, los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar los posibles mecanismos implicados y evaluar la importancia de dichos efectos. Se deberá informar de todos los datos biológicos relevantes para la evaluación del perfil ecotoxicológico de la sustancia activa.

iv) Los datos sobre los efectos y el comportamiento en el medio ambiente obtenidos y presentados con arreglo a los puntos 7.1 a 7.4 y sobre los niveles de residuos en las plantas obtenidos y presentados con arreglo al punto 6 son básicos para la evaluación de los efectos en especies a las que no va destinado el producto, ya que, junto con los datos sobre las características del preparado y su modo de empleo, determinan las características y la amplitud de la exposición potencial. Los estudios toxicocinéticos y toxicológicos y los datos presentados con arreglo a los puntos 5.1 a 5.8 proporcionan información fundamental sobre la toxicidad para especies de animales vertebrados y los mecanismos que entran en acción.

v) Cuando así proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados. Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todos los puntos estimados junto con intervalos de confianza y valores p exactos en vez de indicar únicamente si son significativos o no).

Sustancia de ensayo

vi) Deberá proporcionarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.11. Cuando los ensayos se lleven a cabo utilizando la sustancia activa, el material utilizado deberá corresponder a la especificación que se utilice en la fabricación de los preparados que vayan a autorizarse, excepto cuando se utilicen materiales marcados radiactivamente.

vii) Cuando los estudios se realicen utilizando una sustancia activa producida en un laboratorio o en una fábrica piloto de producción, dichos estudios deberán repetirse utilizando la sustancia activa como se vaya a fabricar, a menos que pueda justificarse que el compuesto de ensayo empleado es fundamentalmente igual a esta última, a efectos del ensayo y de la evaluación ecotoxicológicos. En caso de duda, se deberán llevar a cabo los estudios extrapolables necesarios para que pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de repetir los estudios.

viii) Tratándose de estudios en los que el tratamiento se aplique a lo largo de un determinado período de tiempo, aquél deberá llevarse a cabo preferentemente utilizando el mismo lote de sustancia activa, si su estabilidad lo permite.

Cuando un estudio conlleve la utilización de dosis diferentes, deberá darse a conocer la relación entre las dosis y los efectos adversos.

ix) En todos los estudios de alimentación deberá indicarse la dosis media obtenida y, cuando sea posible, la dosis en mg/kg de peso corporal. Cuando la administración del compuesto se realice a través de la dieta, el compuesto sometido a examen deberá distribuirse uniformemente en la misma.

x) Podría ser necesario realizar estudios de los metabolitos y los productos de degradación o reacción, cuando dichos productos puedan constituir un riesgo importante para organismos a los que no va destinado el producto y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de los resultados disponibles correspondientes a la sustancia activa.

Antes de realizar tales estudios, debe tenerse en cuenta la información de los puntos 5, 6 y 7.

▼M7

Organismos de ensayo

xi) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, incluida la estimación de la toxicidad intrínseca y los factores que afectan a la toxicidad, siempre que sea posible deberá usarse la misma raza (u origen registrado) de cada especie pertinente en los diversos ensayos de toxicidad especificados.

8.1. *Efectos en las aves*

8.1.1. Toxicidad oral aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar, en la medida de lo posible, valores DL_{50}, la dosis umbral letal, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el NOEL, y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

Deberán investigarse los posibles efectos de la sustancia activa en las aves, excepto cuando la sustancia activa se destine únicamente a ser incorporada en preparados que vayan a utilizarse únicamente en espacios cerrados (por ejemplo, en invernaderos o para el almacenamiento de alimentos).

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse la toxicidad oral aguda de la sustancia activa para una especie de codorniz (japonesa -*Coturnix coturnix japonica*- o americana -*Colinus virginianus*-) o para el ánade real *(Anas platyrhynchos)*. La dosis máxima utilizada en las pruebas no deberá exceder de 2 000 mg/kg de peso corporal.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides ([1]).

8.1.2. Toxicidad alimentaria a corto plazo

Objetivo del ensayo

La prueba deberá proporcionar la toxicidad alimentaria a corto plazo [valores CL_{50}, la concentración mínima letal, concentraciones sin efecto observable (NOEC), y, siempre que sea posible, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación] y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad alimentaria (cinco días) de la sustancia activa para las aves deberá investigarse siempre en una especie, excepto cuando se comunique un estudio realizado con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.1.3. Cuando el NOEL oral agudo sea $\leq$ 500 mg/kg de peso corporal o cuando el NOEC a corto plazo sea < 500 mg/kg de alimento, el ensayo deberá realizarse con una segunda especie.

Condiciones del ensayo

La primera especie que se estudie deberá ser la codorniz o el pato real. En caso de que deba analizarse una segunda especie, ésta no deberá estar relacionada con la del primer ensayo.

([1]) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

▼M7

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 205 de la OCDE.

8.1.3. Toxicidad subcrónica y reproducción

Objetivo del ensayo

La prueba deberá proporcionar la toxicidad subcrónica y reproductiva de la sustancia activa para las aves.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad subcrónica y reproductiva de la sustancia activa para las aves deberá investigarse, a menos que pueda demostrarse que no es probable que se produzca una exposición continuada o repetida de los adultos, o la exposición de los nidales durante la época de cría.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 206 de la OCDE.

8.2. *Efectos en organismos acuáticos*

Deben presentarse los datos de los ensayos mencionados en los puntos 8.2.1., 8.2.4 y 8.2.6. correspondientes a cada sustancia activa, aun cuando no se prevea que los productos fitosanitarios que las contengan puedan alcanzar la superficie del agua, siguiendo las condiciones de empleo propuestas. Estos datos son necesarios para llevar a cabo la clasificación de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Los datos facilitados deberán basarse en datos analíticos sobre las concentraciones de la sustancia de ensayo en los medios en que se realice éste.

8.2.1. Toxicidad aguda para los peces

Objetivo del ensayo

La prueba deberá proporcionar la toxicidad aguda (CL_{50}) y datos de los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse siempre.

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse la toxicidad aguda de la sustancia activa para la trucha arcoiris (*Oncorhynchus Mykiss*) y para especies piscícolas de agua templada. Cuando deban realizarse ensayos con metabolitos o con productos de degradación o reacción, la especie empleada deberá ser la más sensible de las dos especies analizadas con la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C1 del Anexo de la Directiva 92/69/CEE de la Comisión ([1]), por la que se adapta, por decimoséptima vez, la Directiva 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

([1]) DO nº L 383 de 29. 12. 1992, p. 113.

▼M7

8.2.2. Toxicidad crónica para los peces

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse un estudio sobre toxicidad crónica, a menos que pueda justificarse que es improbable que se produzca una exposición continuada o repetida de los peces o que se disponga de un estudio apropiado sobre el microcosmo o el mesocosmo.

Es necesario recabar la opinión de un experto para decidir el ensayo que debe realizarse. En concreto, tratándose de una sustancia activa de la que se tengan indicaciones sobre problemas especiales (relativos a la toxicidad de dichas sustancias para los peces o la exposición potencial), el solicitante deberá obtener la conformidad de las autoridades competentes sobre el tipo de ensayo que debe realizarse.

Un ensayo sobre la toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces podrá ser apropiada cuando el factor de bioconcentración esté comprendido entre 100 y 1 000 o cuando la concentración efectiva (CE_{50}) de la sustancia activa sea inferior a 0,1 mg/l.

Un ensayo sobre el ciclo vital de los peces podrá ser apropiado cuando:

— el factor de bioconcentración sea superior a 1 000 y la eliminación de la sustancia activa durante una fase de depuración de catorce días sea inferior al 95 %.

o

— la sustancia sea estable en agua o en sedimento (TD_{90} > 100 días).

No es necesario realizar un ensayo sobre toxicidad crónica en los juveniles cuando se haya realizado un ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces o un ensayo sobre el ciclo vital de éstos. Asimismo, no es necesario llevar a cabo un ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces cuando se haya realizado un ensayo sobre el ciclo vital de éstos.

8.2.2.1. Ensayo sobre toxicidad crónica en los juveniles

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos sobre los efectos en el crecimiento, el nivel de umbral para que se produzcan efectos letales y efectos observables, el NOEC y detalles sobre los efectos observados.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con juveniles de trucha arcoiris, tras una exposición de veintiocho días a la sustancia activa. Deberán proporcionarse datos sobre los efectos en el crecimiento y en el comportamiento.

8.2.2.2. Ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los efectos en el desarrollo, crecimiento y comportamiento, el NOEC y detalles de los efectos observados en las primeras fases de la vida de los peces.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 210 de la OCDE.

8.2.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital de los peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos sobre los efectos en la reproducción de la generación parental y la viabilidad de la generación filial.

▼M7

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener la conformidad de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse.

8.2.3. Bioconcentración en peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los factores de bioconcentración (FBC) estacionaria y las constantes del índice de absorción y del índice de depuración, calculados para cada compuesto del ensayo, así como los límites de confianza pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

El potential de bioconcentración de las sustancias activas, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción que probablemente se acumulen en los tejidos grasos (cuando log $p_{ow} \geq 3$, véase el punto 2.8. u otras indicaciones de bioconcentración pertinentes) deberá investigarse y darse a conocer, a menos que pueda justificarse que no es probable que se produzca una exposición que pueda causar bioconcentración.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 350E de la OCDE.

8.2.4. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar la toxicidad aguda de la sustancia activa al cabo de veinticuatro y cuarenta y ocho horas, expresada como la concentración efectiva media (CE_{50}) necesaria para que se produzca inmovilización y, cuando sea posible, la concentración más alta que no cause inmovilización.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad aguda deberá determinarse siempre para *Daphnia* (preferentemente *Daphnia magna*). Cuando los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse directamente en aguas superficiales, deberán facilitarse datos suplementarios sobre una especie representativa, como mínimo, de cada uno de los siguientes grupos: insectos acuáticos, crustáceos (de una especie que no esté relacionada con *Daphnia*) y moluscos gasterópodos acuáticos.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C2 contemplado en la Directiva 92/69/CEE.

8.2.5. Toxicidad crónica para los invertebrados acuáticos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar, en la medida de lo posible, los valores CE_{50} de efectos tales como inmovilización y reproducción, la concentración más alta con la que no se producen efectos tales como mortalidad o reproducción (NOEC) y detalles sobre los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse un ensayo con *Daphnia*, y, como mínimo, con una especie representativa de insecto acuático o molusco gasterópodo acuático, a menos que pueda demostrarse que no es probable que se produzca una exposición continuada o repetida.

▼M7

Condiciones del ensayo

El ensayo con *Daphnia* deberá realizarse a lo largo de veintiún días.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la parte II del método 202 de la OCDE.

8.2.6. Efectos sobre el crecimiento de las algas

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores CE_{50} del crecimiento y del índice de crecimiento, los valoras NOEC y detalles de los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

Los efectos que las sustancias activas puedan tener en el crecimiento de las algas deberán comunicarse siempre.

En el caso de los herbicidas, debe realizarse un ensayo con una segunda especie de un grupo taxonómico diferente.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C3 de la Directiva 92/69/CEE.

8.2.7. Efectos sobre organismos que viven en sedimentos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá evaluar los efectos en la supervivencia y el desarrollo (incluidos los efectos de emergencia de adultos de *Chironomus*), los valores CE_{50} pertinentes y los valores NOEC.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los datos sobre el destino y el comportamiento medioambiental exigidos en el punto 7 pongan de manifiesto que es probable que la sustancia activa se acumule y se mantenga en los sedimentos acuáticos, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar un ensayo de toxicidad aguda o de toxicidad de sedimentación crónica. Esta opinión del experto deberá tenerse en cuenta si es probable que se produzcan efectos en los invertebrados que viven en los sedimentos, comparando los datos CE_{50} sobre toxicidad de los invertebrados acuáticos correspondientes a los puntos 8.2.4 y 8.2.5 con los niveles previstos de la sustancia activa en los sedimentos obtenidos con los datos del punto 9 de Anexo III.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que debe realizarse.

8.2.8. Plantas acuáticas

Deberá realizarse un ensayo de los herbicidas en plantas acuáticas.

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que debe realizarse.

8.3. *Efectos en los artrópodos*

8.3.1. Abejas

8.3.1.1. Toxicidad aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores DL_{50} de la toxicidad aguda, oral y de contacto de la sustancia activa.

▼M7

Circunstancias en las que se exige

Los posibles efectos en las abejas deben investigarse, excepto cuando los preparados que contengan la sustancia activa vayan a emplearse exclusivamente en situaciones en que no es probable que las abejas resulten expuestas, tales como las siguientes:

— almacenamiento de piensos en espacios cerrados,

— tratamiento de semillas no sistémico,

— preparaciones no sistémicas para la aplicación al suelo,

— tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados,

— cierre de heridas y tratamientos curativos,

— cebos rodenticidas,

— utilización en invernaderos sin polinizadores.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

8.3.1.2. Ensayo sobre la alimentación de colinas de abejas

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos de los productos fitosanitarios para las larvas de abeja.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse cuando la sustancia activa pueda actuar como regulador del crecimiento de los insectos, a menos que pueda justificarse que no es probable que la colonia de abejas esté expuesta a aquélla.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método ICPBR (por ejemplo, P.A. Oomen, A. de Ruijter y J. van der Steen, *Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides*. EPPO Bulletin, Volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Otros artrópodos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para evaluar la toxicidad (mortalidad y efectos subletales) de la sustancia activa para especies de astrópodos seleccionadas.

Circunstancias en las que se exige

Deberán investigarse los efectos en artrópodos terrestres a los que no va destinado el producto (depredadores o parasitoides de organismos dañinos). La información obtenida en estas especies también podrá utilizarse para indicar la toxicidad potencial para otras especies a las no vaya destinado el producto y que vivan en el mismo ambiente. Esta información se exige en el caso de todas las sustancias activas, excepto cuando los preparados que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse exclusivamente en situaciones en que los artrópodos a los que no va destinado el producto no estén expuestos, tales como las siguientes:

— almacenamiento de alimentos en espacios cerrados,

— cierre de heridas y tratamientos curativos,

— cebos rodenticidas.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse inicialmente en el laboratorio sobre un sustrato artificial (placa de vidrio o arena de cuarzo, según convenga), a menos que pueda preverse claramente la existencia de efectos adversos basándose en otros estudios. En tal caso, podrán utilizarse sustratos más apropiados.

▼M7

En los ensayos deberán utilizarse dos especies sensibles tipificadas: un ácaro parasitoide y otro depredador (por ejemplo, *Aphidius rhopalosiph*i y *Typholodromus pyri*). Además, deberán utilizarse en el ensayo dos especies más que guarden relación con el uso previsto de la sustancia. Siempre que sea posible y si resulta adecuado, estas especies deberán ser representativas de los otros dos grupos funcionales principales: los depredadores terrestres y de follaje. Cuando se observen efectos en especies que guarden relación con el uso previsto del producto, podrán realizarse ensayos adicionales ampliados en laboratorio o en condiciones de semicampo. La selección de las especies adecuadas para el ensayo deberá ajustarse a las propuestas esbozadas en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods* ([1]). Los ensayos deberán realizarse a la dosis más alta recomendada para la aplicación en el campo.

Directrices para la realización del ensayo

En caso pertinente, los ensayos deberán realizarse a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

8.4. *Efectos en las lombrices de tierra*

8.4.1. Toxicidad aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el valor CL_{50} de la sustancia activa para las lombrices de tierra, cuando sea posible la concentración máxima que no cause mortalidad y la concentración mínima que cause mortalidad en el 100 % de los casos y deberá incluir los efectos morfológicos y de comportamiento observados.

Circunstancias en las que se exige

Los efectos en las lombrices de tierra deberán investigarse cuando los preparados que contengan la sustancia activa se apliquen al suelo o puedan contaminarlo.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la parte C (toxicidad para gusanos de tierra: ensayo con suelo artificial) de la Directiva 88/302/CEE de la Comisión ([2]), por la que se adapta al progreso técnico, por novena vez, la Directiva 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.

8.4.2. Efectos subletales

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el NOEC y los efectos en el crecimiento, la reproducción y el comportamiento.

Circunstancias en las que se exige

Cuando, en función del modo propuesto de utilización de los preparados que contengan la sustancia activa o del destino y el comportamiento de ésta en el suelo (TD_{90} > 100 días), se prevea que puede producirse una exposición continuada o repetida de las lombrices de tierra a la sustancia activa o a cantidades importantes de metabolitos o de productos de degradación o reacción, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir sobre la utilidad de un ensayo sobre efectos subletales.

([1]) Del Seminario *European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT)*, 28-30 de marzo de 1994, ISBN 0 9522535 26.

([2]) DO nº L 133 de 30. 5. 1988, p. 1.

▼M7

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con *Eisenia foetida*.

8.5. *Efectos en microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto*

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos de la sustancia activa en la actividad microbiana del suelo, en lo relativo a la transformación del nitrógeno y a la mineralización del carbono.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse cuando los preparados que contengan la sustancia activa se apliquen al suelo o puedan contaminarlo en las condiciones prácticas de utilización. En caso de sustancias activas destinadas a la utilización en preparados para la esterilización del suelo, los estudios deberán realizarse de modo que se pueda medir los índices de recuperación tras el tratamiento.

Condiciones del ensayo

Los suelos utilizados deberán proceder de muestras de suelos agrícolas tomadas recientemente. Las zonas de donde se tome el suelo no deberán haber sido tratadas durante los dos años anteriores con ninguna sustancia que pueda alterar considerablemente la diversidad y los niveles de poblaciones microbianas presentes, excepto de manera transitoria.vou let ošetřena žádnou látkou, která by mohla podstatným způsobem jinak než přechodně změnit diverzitu úrovně přítomných populací mikroorganismů.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

8.6. *Efectos en otros organismos a los que no va destinado el producto (flora y fauna) que se consideren en situación de riesgo*

Deberá facilitarse un resumen de los datos disponibles de los ensayos previos utilizados para evaluar los resultados de la actividad biológica y las diferentes dosis aplicadas, tanto si son positivos como negativos, que puedan proporcionar información con respecto a los posibles efectos en otras especies (flora y fauna) a las que no se destina el producto, junto con una evaluación crítica sobre los posibles efectos en especies a las que no se destina el producto.

8.7. *Efectos en métodos biológicos de depuración de las aguas residuales*

Deberán darse a conocer los efectos en métodos biológicos de depuración de las aguas residuales, cuando el empleo de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa pueda producir efectos adversos en las plantas de depuración de aguas residuales.

▼B

9. **Resumen y evaluación de las partes 7 y 8**

10. **Argumentos justificativos de las propuestas relativas a la clasificación y el etiquetado de la sustancia activa con arreglo a la Directiva 67/548/CEE**

— Símbolo(s) de peligro,

— Indicaciones de peligro,

— Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos,

— Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.

▼B

11. **Una documentación conforme a la parte A del Anexo III, para un producto fitosanitario representativo**

▼M25

PARTE B

Introducción

i) Las sustancias activas se definen en el apartado 4 del artículo 2 y comprenden sustancias químicas y microorganismos, virus incluidos.

La presente parte contempla los requisitos de datos aplicables a las sustancias activas consistentes en microorganismos, virus incluidos.

A efectos de la presente parte B, se aplicará la siguiente definición de microorganismo:

«Entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de replicarse o de transferir material genético.».

Esta definición es aplicable a bacterias, hongos, protozoos, virus y viroides, pero sin limitarse a estos grupos.

ii) Deben presentarse todos los datos pertinentes disponibles así como la información bibliográfica, respecto a todos los microorganismos que sean objeto de la solicitud.

La información más importante e instructiva se obtiene con la caracterización y la identificación del microorganismo. Dicha información se encuentra en las secciones 1 a 3 (identificación, propiedades biológicas y otros datos), que constituyen la base de la evaluación de los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Normalmente es necesario presentar datos recientemente obtenidos de experimentos toxicológicos o patológicos convencionales con animales de laboratorio, salvo que el solicitante pueda justificar, basándose en la información anterior, que el uso del microorganismo en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre la salud humana o animal y sobre las aguas subterráneas, así como de una incidencia inaceptable sobre el medio ambiente.

iii) A falta de la aceptación de directrices específicas a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando directrices disponibles de prueba que hayan sido aceptadas por la autoridad competente [por ejemplo, las directrices de la USEPA ([1])]; en caso necesario, las directrices de prueba descritas en la parte A del presente anexo II se adaptarán de forma que sean adecuadas para los microorganismos. Las pruebas deben incluir microorganismos viables y, cuando sea conveniente, inviables, así como un control en blanco.

iv) En caso de realización de pruebas, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, según se dispone en el punto 1.4 de la sección 1. El material utilizado deberá corresponder a la especificación aplicable a la fabricación de los preparados cuya autorización se solicita.

En caso de realización de estudios con microorganismos producidos en el laboratorio o en un sistema de producción de planta piloto, los estudios deberán repetirse con microorganismos como se produzcan finalmente, salvo que pueda demostrarse que el material utilizado en la prueba es esencialmente el mismo a efectos de ensayo y evaluación.

v) Cuando se trate de un microorganismo modificado genéticamente, según se define en la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ([2]), deberá presentarse un ejemplar del estudio de los datos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, contemplada en el apartado 3 del artículo 1 de la Directiva 91/414/CEE.

vi) Cuando sea pertinente, los datos se analizarán según métodos estadísticos apropiados. Deberán comunicarse todos los detalles del análisis estadístico (por ejemplo, todas las estimaciones puntuales deben darse con intervalos de confianza y deben recogerse los valores p exactos en vez de indicar «significativo/no significativo»).

([1]) USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, febrero de 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/guidelines/series885.htm).

([2]) DO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

▼**M25**

vii) En caso de estudios en que la administración se extienda a lo largo de un período, se hará de preferencia utilizando un único lote de microorganismo, si lo permite la estabilidad.

Si los estudios no se realizan con un único lote del microorganismo, deberá comprobarse la similitud de los diferentes lotes.

Cuando un estudio implique el uso de dosis diferentes, deberá comunicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.

viii) Si se sabe que la acción fitosanitaria se debe al efecto residual de una toxina o metabolito, o si son de prever residuos significativos de toxinas o metabolitos sin relación con el efecto de la sustancia activa, se deberá presentar un expediente de las toxinas o metabolitos, de acuerdo con los requisitos de la parte A del presente anexo II.

1. **Identificación del microorganismo**

La identificación, junto con la caracterización del microorganismo, proporciona la información más importante y es clave para la toma de decisiones.

1.1. *Solicitante*

Deben precisarse el nombre y la dirección del solicitante (dirección permanente en la Comunidad), así como el nombre y apellidos, la función y el número de teléfono y de fax de la persona de contacto.

Si, además, el solicitante tiene una oficina, agente o representante en el Estado miembro ante el que se presente la solicitud de inclusión en el anexo I y, de ser diferente, en el Estado miembro ponente designado por la Comisión, deben darse el nombre y la dirección de la oficina, agente o representante local, así como el nombre y apellidos, la función y el número de teléfono y de fax de la persona de contacto.

1.2. *Productor*

Debe facilitarse el nombre y la dirección del productor o productores del microorganismo, así como el nombre y la dirección de cada una de las instalaciones en que se produzca éste. Debe facilitarse un punto de contacto (preferentemente un punto central de contacto, con inclusión del nombre y del número de teléfono y de fax), a fin de proporcionar información actualizada y responder a las cuestiones que surjan en relación con el proceso y la tecnología de producción, así como la calidad del producto (en su caso, en relación con los distintos lotes). Cuando, tras la inclusión del microorganismo en el anexo I, haya cambios en la ubicación o en el número de los productores, la información requerida se notificará de nuevo a la Comisión y a los Estados miembros.

1.3. *Nombre y descripción de la especie, caracterización de la cepa*

i) El microorganismo estará depositado en una colección de cultivos reconocida internacionalmente, en la que habrá recibido un número de entrada; estos datos serán comunicados.

ii) Cada microorganismo objeto de la solicitud se identificará y nombrará a nivel de especie. Se indicarán el nombre científico y la clasificación taxonómica, es decir, familia, género, especie, cepa, serotipo, patovar o cualquier otra denominación pertinente del microorganismo.

Se especificará si el microorganismo:

— es o no indígena, a nivel de especie, en la zona prevista de aplicación,

▼**M25**

— es un tipo silvestre,

— es un mutante espontáneo o inducido,

— ha sido modificado mediante técnicas descritas en la parte 2 del anexo IA y en el anexo IB de la Directiva 90/220/CEE.

En los dos últimos casos, deberán comunicarse todas las diferencias conocidas entre el microorganismo modificado y la cepa silvestre parental.

iii) Deberá utilizarse la mejor tecnología disponible para identificar y caracterizar el microorganismo a nivel de cepa. Deberán comunicarse los métodos apropiados de prueba y los criterios utilizados en la identificación (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, identificación molecular, etc.).

iv) Deberán indicarse los eventuales nombres comunes o alternativos y desusados, así como los códigos utilizados durante la fase de desarrollo.

v) Deberán indicarse las posibles relaciones con patógenos conocidos.

1.4. *Especificación del material utilizado en la fabricación de productos formulados*

1.4.1. Contenido del microorganismo

Deberá indicarse el contenido mínimo y máximo del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos formulados. El contenido deberá expresarse en términos adecuados, como el número de unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo.

En caso de que la información facilitada responda al sistema de producción de una planta piloto y, que, una vez estabilizados los métodos y procedimientos de producción a escala industrial, los cambios habidos en la producción tengan como resultado una modificación de la especificación de la pureza, la información necesaria se facilitará de nuevo a la Comisión y los Estados miembros.

1.4.2. Identidad y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes

Es conveniente tener un producto fitosanitario exento de contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes) en la medida de lo posible. La autoridad competente deberá juzgar sobre el nivel y la naturaleza de los contaminantes aceptables desde el punto de vista de la evaluación del riesgo.

Cuando sea posible y pertinente, deberá indicarse la identidad y el contenido máximo de todos los microorganismos contaminantes, expresados en la unidad adecuada. La información sobre la identidad deberá proporcionarse, en la medida de lo posible, según se indica en el punto 1.3 de la sección 1 de la presente parte B.

Los metabolitos relevantes (es decir, que puedan afectar a la salud humana o al medio ambiente) de los que se sepa que proceden del microorganismo deberán identificarse y caracterizarse en las diferentes fases de crecimiento o estados del microorganismo [véase el inciso viii) de la introducción de la presente parte B].

Cuando sea pertinente, deberá proporcionarse información pormenorizada sobre todos los componentes, como condensados, medio de cultivo, etc.

En caso de presencia de impurezas químicas que sean relevantes para la salud humana o el medio ambiente, deberá indicarse su identidad y su contenido máximo, expresado en términos apropiados.

En caso de presencia de aditivos, deberá indicarse su identidad y su contenido en g/kg.

La información sobre la identidad de las sustancias químicas, como los aditivos, deberá proporcionarse según se indica en el punto 1.10 de la sección 1 de la parte A del presente anexo II.

▼M25

1.4.3. Perfil analítico de los lotes

Cuando sea conveniente, se indicarán los mismos datos considerados en el punto 1.11 de la sección 1 de la parte A del presente anexo II, utilizando las unidades apropiadas.

2. **Propiedades biológicas del microorganismo**

2.1. *Historia del microorganismo y su utilización. Presencia natural y distribución geográfica*

Deberá indicarse la disponibilidad de datos pertinentes sobre el microorganismo.

2.1.1. Antecedentes

Deben indicarse los antecedentes del microorganismo y su utilización (pruebas, proyectos de investigación o utilización comercial).

2.1.2. Origen y presencia natural

Debe señalarse la región geográfica y el lugar del ecosistema (por ejemplo, planta hospedadora, animal hospedador o suelo) del que se haya aislado el microorganismo. Debe indicarse el método de aislamiento del microorganismo. La presencia natural del microorganismo en el entorno correspondiente se indicará, a ser posible, a nivel de cepa.

En caso de mutante, o de organismo modificado genéticamente (según se define en la parte 2 del anexo IA y en el anexo IB de la Directiva 90/220/CEE), se presentará información pormenorizada sobre su producción y aislamiento y sobre los medios por los que pueda distinguirse claramente de la cepa silvestre parental.

2.2. *Información sobre el organismo u organismos objetivo*

2.2.1. Descripción del organismo u organismos objetivo

Se facilitarán, en su caso, detalles de los organismos nocivos frente a los que se proporcione protección.

2.2.2. Modo de acción

Debe indicarse el principal modo de acción. En relación con el modo de acción, debe indicarse asimismo si el microorganismo produce alguna toxina con efecto residual en el organismo objetivo. En tal caso, debe describirse el modo de acción de dicha toxina.

Cuando proceda, se dará información sobre el lugar de infección y el modo de entrada en el organismo objetivo, así como sobre las fases susceptibles de éste. Se recogerán los resultados de los eventuales estudios experimentales.

Debe indicarse de qué manera puede producirse la absorción del microorganismo o de sus metabolitos (especialmente las toxinas), como, por ejemplo, contacto, ingestión o inhalación. Debe indicarse asimismo si el microorganismo o sus metabolitos se translocan en las plantas y, en su caso, cómo tiene lugar esta translocación.

En caso de efecto patogénico sobre el organismo objetivo, se indicará la dosis infecciosa (dosis necesaria para causar infección con el efecto previsto en una especie objetivo) y la transmisibilidad (posibilidad de transmisión del microorganismo en la población objetivo, pero también de una especie objetivo a otra especie, ya sea objetivo o no) tras la aplicación en las condiciones propuestas.

2.3. *Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas del organismo nocivo objetivo*

Se presentará toda la información disponible sobre los efectos en organismos no objetivo dentro de la zona a la que se pueda propagar el microorganismo. Se señalará la presencia de organismos no objetivo que estén estrechamente relacionados con la especie objetivo o que puedan exponerse especialmente.

▼M25

Se indicará toda experiencia sobre el efecto tóxico de la sustancia activa o sus productos metabólicos en el hombre o en animales, sobre si el organismo es capaz de colonizar o invadir al hombre o a los animales (incluidos los individuos inmunosuprimidos) y sobre si es patógeno. También se indicará toda experiencia sobre si la sustancia activa o sus productos pueden irritar la piel, los ojos o los órganos respiratorios del hombre o los animales, y sobre si son alergenos en contacto con la piel o por inhalación.

2.4. *Fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo*

Debe presentarse información sobre el ciclo vital del microorganismo y sobre sus posibles simbiosis, parasitismos, competidores, predadores, etc., incluidos los organismos hospedadores, así como los vectores de los virus.

Se indicarán el tiempo de generación y el tipo de reproducción del microorganismo.

Se dará información sobre la presencia de formas de resistencia y su tiempo de supervivencia, virulencia y potencial de infección.

Se indicará la capacidad del microorganismo para producir metabolitos, incluidas las toxinas que sean importantes para la salud humana o el medio ambiente, en sus diferentes fases de desarrollo tras la liberación.

2.5. *Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización*

Deberá indicarse la persistencia del microorganismo y se dará información sobre su ciclo vital en las condiciones ambientales típicas de utilización. Además, se señalará toda sensibilidad particular del microorganismo a determinados aspectos del medio ambiente (por ejemplo, luz ultravioleta, suelo, agua).

Se indicarán los requisitos ambientales (temperatura, pH, humedad, nutrientes, etc.) para la supervivencia, reproducción, colonización, producción de daños (incluidos los tejidos humanos) y eficacia del microorganismo. Debe indicarse la presencia de factores específicos de virulencia.

Se determinará el abanico de temperaturas a las que crece el microorganismo, con inclusión de las temperaturas mínima, máxima y óptima. Esta información tiene valor especial como base para estudios de efectos sobre la salud humana (sección 5).

Debe indicarse asimismo el posible efecto de factores tales como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias sobre la estabilidad de las toxinas relevantes.

Debe darse información sobre las posibles vías de dispersión del microorganismo (por el aire como partículas de polvo o aerosoles, con organismos hospedadores como vectores, etc.) en las condiciones ambientales típicas de utilización.

2.6. *Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos*

Se indicará la posible existencia de una o más especies del género del microorganismo activo o, cuando corresponda, de los microorganismos contaminantes que sean patógenas para el hombre, los animales, los cultivos u otras especies no objetivo, así como el tipo de enfermedad causado. Se señalará si es posible distinguir claramente el microorganismo activo de las especies patógenas y, en caso afirmativo, de qué forma.

▼M25

2.7. *Estabilidad genética y factores de la misma*

Cuando sea pertinente, se proporcionará información sobre la estabilidad genética (por ejemplo, tasa de mutación de rasgos relacionados con el modo de acción o absorción de material genético exógeno) en las condiciones ambientales del uso propuesto.

También deberá proporcionarse información sobre la capacidad del microorganismo para transferir material genético a otros organismos, así como sobre su capacidad de ser patógeno para el hombre, los animales o las plantas. Si el microorganismo tiene elementos genéticos adicionales de relevancia, se indicará la estabilidad de los rasgos codificados.

2.8. *Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas)*

Si otras cepas pertenecientes a las mismas especies microbianas que la cepa objeto de la aplicación producen metabolitos (especialmente toxinas) con efectos inaceptables sobre la salud humana o el medio ambiente durante la aplicación o después de ella, se especificará la naturaleza y la estructura de esta sustancia, su presencia dentro o fuera de la célula y su estabilidad, su modo de acción (incluidos los factores internos y externos del microorganismo necesarios para la acción), así como su efecto sobre el hombre, los animales u otras especies no objetivo.

Se deben describir las condiciones en que el microorganismo produce los metabolitos (especialmente las toxinas).

Se presentará toda la información disponible sobre el mecanismo por el que los microorganismos regulen la producción de estos metabolitos.

Se dará toda la información disponible respecto a la influencia de los metabolitos producidos sobre el modo de acción del microorganismo.

2.9. *Antibióticos y otros agentes antimicrobianos*

Muchos microorganismos producen ciertas sustancias antibióticas. En todas las fases del desarrollo de un producto fitosanitario microbiano deberá evitarse la interferencia con el uso de antibióticos en medicina o veterinaria.

Deberá darse información sobre la resistencia o sensibilidad del microorganismo a los antibióticos u otros agentes antimicrobianos, especialmente la estabilidad de los genes que codifiquen la resistencia a los antibióticos, salvo que pueda justificarse que el microorganismo carece de efectos nocivos sobre la salud humana o animal, o que no puede transferir su resistencia a los antibióticos u otros agentes antimicrobianos.

3. **Otros datos sobre el microorganismo**

Introducción

i) Los datos facilitados deberán especificar la finalidad prevista de las utilizaciones que se hagan o se vayan a hacer de los preparados que contengan el microorganismo, así como la dosis y la forma de empleo actual o propuesto.

ii) Los datos facilitados especificarán los métodos y las precauciones normales que deban aplicarse para la manipulación, almacenamiento y transporte del microorganismo.

iii) Los estudios y datos presentados deberán demostrar la adecuación de las medidas propuestas para situaciones de emergencia.

iv) Será necesario presentar los datos referidos en relación con todos los microorganismos, a menos que se especifique lo contrario.

▼**M25**

3.1. *Función*

Se especificará la función biológica de entre las recogidas a continuación:

— lucha contra bacterias,

— lucha contra hongos,

— lucha contra insectos,

— lucha contra ácaros,

— lucha contra moluscos,

— lucha contra nematodos,

— lucha contra malas hierbas,

— otro tipo (especifíquese).

3.2. *Ámbitos previstos de utilización*

Se especificarán el o los ámbitos de utilización, actuales o propuestos, de los preparados que contengan el microorganismo, de entre los que se recogen a continuación:

— utilización de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,

— cultivos protegidos (por ejemplo, en invernaderos),

— actividades recreativas,

— lucha contra malas hierbas en zonas no cultivadas,

— jardinería doméstica,

— plantas de interior,

— productos almacenados,

— otro (especifíquese).

3.3. *Cultivos o productos protegidos o tratados*

Se ofrecerán detalles de las utilizaciones actuales y previstas en términos de cultivos, grupos de cultivos, vegetales o productos vegetales protegidos.

3.4. *Método de producción y control de calidad*

Se proporcionará toda la información sobre cómo se produce el microorganismo a granel.

Tanto el proceso y los métodos de producción como el producto serán objeto de un control continuo de la calidad por parte del solicitante. En particular, se debe estudiar la aparición de cambios espontáneos en las características principales del microorganismo, así como la ausencia o presencia de contaminantes significativos. Se presentarán los criterios de garantía de la calidad de la producción.

Se describirán y especificarán las técnicas aplicadas para garantizar la uniformidad del producto, así como los métodos de ensayo relativos a su normalización, el mantenimiento y la pureza del microorganismo (por ejemplo, HACCP).

3.5. *Información sobre la aparición o posible aparición de resistencia en los organismos objetivo*

Se deberá proporcionar la información de que se disponga sobre la posible aparición de resistencia o resistencia cruzada en los organismos objetivo. Cuando sea posible, se describirán las estrategias adecuadas de gestión del problema.

3.6. *Métodos para evitar la pérdida de virulencia de los inóculos del microorganismo*

Se presentarán métodos para evitar la pérdida de virulencia de los cultivos de inicio.

▼M25

Además, se describirán todos los métodos disponibles que puedan impedir la pérdida de los efectos del microorganismo sobre la especie objetivo.

3.7. *Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio*

De cada microorganismo se presentará una ficha de datos de seguridad similar a la requerida para sustancias químicas activas según el artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ([1]).

3.8. *Procedimientos de destrucción o descontaminación*

En muchos casos, el único medio o el más adecuado para eliminar de manera segura los microorganismos, los materiales contaminados o los envases contaminados es la incineración controlada en un incinerador autorizado.

Deben describirse completamente los métodos para eliminar con seguridad el microorganismo o, en caso necesario, matarlo antes de la eliminación, así como los métodos para eliminar los envases y materiales contaminados. Se proporcionarán datos sobre dichos métodos para establecer su eficacia y seguridad.

3.9. *Medidas en caso de accidente*

Debe darse información sobre los métodos para conseguir que el microorganismo sea inocuo en el medio ambiente (por ejemplo, agua o suelo) en caso de accidente.

4. **Métodos analíticos**

Introducción

Las disposiciones de la presente sección sólo son aplicables a los métodos analíticos necesarios para el control y seguimiento posteriores al registro.

Podría considerarse el seguimiento posterior al registro respecto a todas las áreas de la evaluación del riesgo. Esto es especialmente así en relación con la aprobación de (cepas de) microorganismos que no son indígenas de la zona prevista de aplicación. Los solicitantes deberán justificar los métodos analíticos utilizados para obtener los datos exigidos en virtud de la presente Directiva o con otros fines; si es preciso, se establecerán orientaciones aparte para esos métodos según los mismos requisitos impuestos en el caso de los métodos para el control y seguimiento posteriores al registro.

Deberán facilitarse descripciones de los métodos que incluyan datos del equipo, los materiales y las condiciones utilizadas. Deberá informarse sobre la aplicabilidad de los eventuales métodos reconocidos internacionalmente.

En la medida de lo posible, dichos métodos deberán basarse en las técnicas más sencillas, costar lo menos posible y utilizar material que pueda obtenerse fácilmente.

También será necesario presentar datos sobre especificidad, linealidad, exactitud y repetibilidad, según se definen en los puntos 4.1 y 4.2 de la parte A del presente anexo II, en relación con los métodos utilizados para analizar los microorganismos y sus residuos.

A los efectos de la presente sección, se entenderá por:

«impurezas»: todo componente (incluidos los microorganismos o sustancias químicas contaminantes) distinto del microorganismo especificado, cuya presencia se deba al proceso de fabricación o a la degradación durante el almacenamiento;

([1]) Véase el Informe general conciso de la primera reunión de revisión *inter pares* sobre microorganismos (doc. 6853/VI/98).

▼**M25**

«impurezas relevantes»: impurezas, según se definen más arriba, de importancia para la salud humana o animal o para el medio ambiente;

«metabolitos»: productos derivados de las reacciones de degradación y biosíntesis que se dan en el microorganismo o en otros organismos utilizados para producir el microorganismo correspondiente;

«metabolitos relevantes»: metabolitos de importancia para la salud humana o animal o para el medio ambiente;

«residuos»: microorganismos viables y sustancias producidos en cantidades significativas por estos microorganismos, que persisten tras la desaparición de éstos y que son de importancia para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

Cuando se soliciten, deberán facilitarse las muestras siguientes:

i) muestras del microorganismo como se produzca finalmente;

ii) patrones analíticos de los metabolitos relevantes (especialmente las toxinas) y de todos los demás componentes incluidos en la definición de «residuos»;

iii) si están disponibles, muestras de sustancias de referencia de las impurezas relevantes.

4.1. *Métodos de análisis del microorganismo como se produzca finalmente:*

— métodos de identificación del microorganismo,

— métodos de presentación de información sobre la posible variabilidad del microorganismo activo o del inóculo,

— métodos para diferenciar un mutante del microorganismo respecto a la cepa parental silvestre,

— métodos de determinación de la pureza del inóculo a partir del cual se producen los lotes y métodos de consecución de dicha pureza,

— métodos de determinación del contenido del microorganismo en el material fabricado utilizado para la producción de productos formulados y métodos de demostración de que el nivel de microorganismos se mantiene aceptable,

— métodos de determinación de impurezas relevantes en el material producido finalmente,

— métodos para establecer la ausencia y cuantificar (con los límites apropiados de determinación) la posible presencia de todo patógeno para el hombre y los mamíferos,

— métodos para determinar la estabilidad durante el almacenamiento y plazo de conservación del microorganismo, cuando corresponda.

4.2. *Métodos para detectar y cuantificar los residuos (viables e inviables)*

de:

— los microorganismos activos y

— los metabolitos relevantes (especialmente las toxinas)

▼M25

en el interior o en la superficie de las plantas cultivadas, en alimentos y piensos, en tejidos y fluidos animales y humanos, en el suelo, en el agua (con inclusión del agua potable, las aguas subterráneas y las aguas superficiales) y en el aire cuando corresponda.

Deberán incluirse asimismo métodos analíticos relativos a la cantidad o la actividad de productos proteínicos, como la prueba de cultivos exponenciales y sobrenadantes de cultivos en un bioensayo con células animales.

5. **Efectos sobre la salud humana**

Introducción

i) La información disponible basada en las propiedades del microorganismo y de los organismos correspondientes (secciones 1 a 3), con inclusión de los informes sanitarios y médicos, puede ser suficiente para decidir si el microorganismo es capaz o no de causar efectos (de carácter infeccioso, patogénico o tóxico) sobre la salud humana.

ii) La información presentada, junto a la proporcionada en relación con uno o más preparados que contengan el microorganismo, deberá permitir realizar la evaluación de los riesgos que comporta para el hombre, directa o indirectamente, la manipulación y utilización de los productos fitosanitarios que contengan dicho microorganismo, y los riesgos para los manipuladores de los productos tratados, así como los riesgos para el hombre derivados de los residuos o contaminantes que permanezcan en los alimentos y en el agua. Además, la información proporcionada deberá ser suficiente para:

— decidir si el microorganismo se puede incluir o no en el anexo I,

— especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en el anexo I,

— especificar las frases de riesgo y seguridad (una vez introducidas) para la protección del hombre, los animales y el medio ambiente que deben figurar en el envase (recipientes),

— determinar las medidas adecuadas de primeros auxilios, de diagnóstico y terapéuticas que deberán aplicarse en caso de infección u otro efecto adverso en el hombre.

iii) Deberán comunicarse todos los efectos observados durante las investigaciones. Se realizarán asimismo las investigaciones que puedan ser necesarias para evaluar el mecanismo probable y el significado de estos efectos.

iv) En todos los estudios deberá indicarse la dosis real alcanzada en unidades de formadores de colonias por kg de peso corporal (ufc/kg), así como en cualquier otra unidad adecuada.

v) La evaluación del microorganismo deberá realizarse por etapas.

La primera etapa (etapa I) incluye la información básica disponible y los estudios básicos que deben realizarse con todos los microorganismos. Será necesario disponer de la opinión de expertos para decidir sobre el programa de pruebas apropiadas en cada caso. Normalmente es necesario presentar datos recientemente obtenidos de experimentos toxicológicos o patológicos convencionales con animales de laboratorio, salvo que el solicitante pueda justificar, basándose en la información anterior, que el uso del microorganismo en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre la salud humana y animal. A falta de la aceptación de directrices específicas a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando directrices disponibles de prueba (por ejemplo, las directrices USEPA OPPTS).

▼M25

En caso de que las pruebas realizadas en la etapa I hayan mostrado efectos adversos sobre la salud, se llevarán a cabo estudios de la etapa II. El tipo de estudio que se realice dependerá de los efectos observados en los estudios de la etapa I. Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que efectuar.

ETAPA I

5.1. *Información básica*

Se requiere información básica sobre el potencial de los microorganismos para producir efectos adversos, como la capacidad de colonizar, causar daño y producir toxinas y otros metabolitos relevantes.

5.1.1. Datos médicos

Cuando se disponga de ellos, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 de 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 trabajo ([1]) y, en los artículos 5 a 17 de la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo ([2]), se deberán presentar datos prácticos e información relevante para el reconocimiento de los síntomas de infección o patogenicidad y sobre la eficacia de los primeros auxilios y medidas terapéuticas. En su caso, se deberá investigar la eficacia de los posibles antagonistas e informar sobre ella. Cuando corresponda, se deberán indicar los métodos para matar el microorganismo o hacer que pierda su infecciosidad (véase el punto 3.8 de la sección 3).

Cuando se dispone de ellos y son de la calidad necesaria, los datos y la información sobre los efectos de la exposición humana son especialmente valiosos para confirmar la validez de las extrapolaciones realizadas y las conclusiones extraídas con respecto a los órganos objetivo, la virulencia y la reversibilidad de los efectos adversos. Dichos datos pueden obtenerse tras una exposición accidental o profesional.

5.1.2. Control médico del personal de las instalaciones de fabricación

Se deberán presentar los informes disponibles de los programas de vigilancia de la salud profesional, avalados por información detallada de la configuración del programa y la exposición al microorganismo. Cuando sea posible, dichos informes deberán incluir datos relevantes sobre el mecanismo de acción del microorganismo. Cuando se disponga de ellos, dichos informes deberán incluir datos de las personas expuestas en las instalaciones de fabricación o tras la aplicación del microorganismo (por ejemplo, en las pruebas de eficacia).

Deberá prestarse especial atención a las personas cuya sensibilidad pueda estar afectada, por ejemplo debido a una enfermedad anterior, medicación, inmunidad debilitada, embarazo o lactancia.

5.1.3. Sensibilización/observaciones sobre alergenicidad, cuando corresponda

Se proporcionará la información disponible sobre sensibilización y respuesta alergénica de los trabajadores, incluidos los trabajadores de las instalaciones de fabricación, de la agricultura y de la investigación, así como otras personas expuestas al microorganismo, y se deberán recoger todos los datos relevantes sobre cualquier caso de hipersensibilidad y sensibilización crónica.

([1]) DO L 327 de 3.12.1980, p. 8.
([2]) DO L 374 de 31.12.1990, p. 1.

▼M25

La información proporcionada incluirá detalles sobre frecuencia, nivel y duración de la exposición, síntomas observados y otros datos clínicos relevantes. Se dará información sobre si los trabajadores han sido objeto de pruebas de alergia o si se les ha preguntado por la presencia de síntomas de alergia.

5.1.4. Observación directa, por ejemplo casos clínicos

Se deberán presentar, junto con los informes de todo estudio de seguimiento llevado a cabo, los informes existentes en la documentación publicada sobre el microorganismo o sobre miembros muy próximos del mismo grupo taxonómico (en relación con casos clínicos), si son de revistas de referencia o de informes oficiales. Dichos informes revisten valor especial y deberán recoger descripciones completas de la naturaleza, nivel y duración de la exposición, así como de los síntomas clínicos observados, los primeros auxilios y las medidas terapéuticas aplicadas, y las mediciones y observaciones realizadas. La información resumida tiene un valor limitado.

Cuando se hayan realizado estudios con animales, los informes relativos a los casos clínicos pueden ser especialmente valiosos para confirmar la validez de las interpretaciones de los datos de animales respecto al hombre y para identificar efectos adversos inesperados que sean específicos para el ser humano.

5.2. *Estudios básicos*

A fin de interpretar correctamente los resultados obtenidos, tiene extrema importancia que los métodos sugeridos de prueba sean apropiados respecto a la sensibilidad para las especies, vía de administración, etc., así como desde el punto de vista de la biología y de la toxicología. La forma de administración del microorganismo examinado depende de las principales vías de exposición del hombre.

A fin de evaluar los efectos a medio y largo plazo tras una exposición aguda, subaguda o semicrónica a los microorganismos, es necesario utilizar las opciones que establecen la mayoría de las directrices de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), para ampliar los estudios correspondientes con un período de recuperación (tras el cual se debe realizar un estudio patológico completo, tanto micro como macroscópico, con inclusión de la búsqueda de microorganismos en los tejidos y órganos). Así se facilita la interpretación de determinados efectos y se ofrece la posibilidad de reconocer la infecciosidad o la patogenicidad, lo que a su vez contribuye a tomar decisiones sobre otros asuntos, tales como la necesidad de realizar estudios a largo plazo (carcinogenicidad, etc.; véase el punto 5.3), o acerca de realizar o no estudios de residuos (véase el punto 6.2).

5.2.1. Sensibilización ([1])

Objetivo de la prueba

La prueba deberá proporcionar información suficiente para determinar la capacidad del microorganismo para provocar reacciones de sensibilización por inhalación, además de la exposición cutánea. Deberá hacerse una prueba con exposición maximizada.

([1]) No es adecuado aplicar a los microorganismos los métodos disponibles de estudio de la sensibilización cutánea. Muy probablemente, la sensibilización por inhalación supone un problema mucho mayor que la exposición cutánea a los microorganismos, pero por ahora se carece de métodos validados de prueba. Por tanto, es de suma importancia desarrollar este tipo de métodos. Hasta ese momento, todos los microorganismos deberían considerarse sensibilizantes potenciales. Este punto de vista tiene también en cuenta la existencia de individuos inmunodeficientes o con otro tipo de sensibilidad (por ejemplo, mujeres embarazadas, niños recién nacidos o ancianos).

▼M25

Circunstancias en que se requiere [1]

Deberá presentarse información sobre la sensibilización.

5.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas

Los estudios, datos e información proporcionados y evaluados serán suficientes para identificar los efectos derivados de una sola exposición al microorganismo y, en particular, establecer o indicar:

— la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad del microorganismo,

— la evolución temporal y las características de sus efectos, junto con datos completos de los cambios en el comportamiento y las eventuales observaciones patológicas macroscópicas de la autopsia,

— a ser posible, el modo de la acción tóxica,

— los riesgos relativos de las diferentes vías de exposición y

— los análisis de sangre a lo largo de los estudios para evaluar la eliminación del microorganismo.

Los efectos patogénicos o tóxicos agudos pueden ir acompañados por infecciosidad o efectos a más largo plazo que no es posible observar inmediatamente. Por tanto, con vistas a la evaluación sanitaria, es necesario llevar a cabo estudios sobre la capacidad de infectar mamíferos de prueba en relación con la ingesta oral, la inhalación y la inyección intraperitoneal o subcutánea.

Durante los estudios de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas, deberá efectuarse una estimación de la eliminación del microorganismo o la toxina activa a partir de los órganos considerados importantes para el examen microbiológico (por ejemplo, hígado, riñones, bazo, pulmones, cerebro, sangre y punto de administración).

Las observaciones que se hagan deberán reflejar la opinión de científicos expertos y podrán incluir el recuento de microorganismos en todos los tejidos que puedan verse afectados (por ejemplo, que presenten lesiones) y en los órganos principales: riñones, cerebro, hígado, pulmones, bazo, vejiga, sangre, ganglios linfáticos, tracto gastrointestinal, timo y lesiones en el punto de inoculación de animales muertos o moribundos, así como de animales sacrificados a lo largo del estudio y al final del mismo.

La información generada a partir de las pruebas de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas tiene especial importancia para la evaluación de los riesgos que pueden surgir en caso de accidente y de los riesgos que pueden afectar al consumidor debido a la exposición a los posibles residuos.

5.2.2.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse informes sobre la toxicidad, la patogenicidad y la infecciosidad agudas del microorganismo por vía oral.

5.2.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse informes sobre la toxicidad, la patogenicidad y la infecciosidad agudas del microorganismo por inhalación [2].

---

[1] Debido a la ausencia de métodos adecuados de prueba, todos los microorganismos se considerarán sensibilizantes potenciales, salvo que el solicitante desee demostrar la ausencia de este potencial sensibilizante mediante la presentación de datos. Por tanto, esta exigencia de datos se considerará provisionalmente como no obligatoria sino optativa.

[2] El estudio de inhalación podrá sustituirse por un estudio intratraqueal.

▼M25

5.2.2.3. Administración única intraperitoneal o subcutánea

La prueba intraperitoneal/subcutánea se considera muy sensible para estudiar en especial la infecciosidad.

Circunstancias en que se requiere

Siempre es necesario hacer la inyección intraperitoneal con todos los microorganismos. Sin embargo, podrá acudirse a la opinión de expertos para evaluar si es preferible la inyección subcutánea en lugar de la intraperitoneal si la temperatura máxima de crecimiento y multiplicación es inferior a 37 ºC.

5.2.3. Prueba de genotoxicidad

Circunstancias en que se requiere

Si el microorganismo produce exotoxinas con arreglo al punto 2.8, es necesario entonces estudiar también la genotoxicidad de estas toxinas y demás metabolitos relevantes presentes en el medio de cultivo. Estas pruebas con las toxinas y metabolitos deberán hacerse, siempre que sea posible, con la sustancia química purificada.

Si los estudios básicos no indican la formación de metabolitos tóxicos, se considerará la necesidad de hacer estudios del propio microorganismo, según la opinión de expertos sobre la pertinencia y validez de los datos básicos. En el caso de los virus, deberá tratarse el riesgo de mutagénesis por inserción en células de mamífero o el riesgo de carcinogenicidad.

Objetivo de la prueba

Estos estudios son útiles para:

— prever el potencial genotóxico,

— detectar precozmente los carcinógenos genotóxicos,

— esclarecer el mecanismo de acción de determinados carcinógenos.

Es importante adoptar un enfoque flexible, de modo que la selección de nuevas pruebas se efectúe en función de la interpretación de los resultados obtenidos en cada fase.

Condiciones de la prueba ([1])

La genotoxicidad de los microorganismos celulares se estudiará después de romper las células, siempre que sea posible. Deberá justificarse el método utilizado para preparar la muestra.

La genotoxicidad de los virus se estudiará en cepas aisladas infectantes.

5.2.3.1. Estudios *in vitro*

Circunstancias en que se requieren

Deberán presentarse resultados de pruebas de mutagenicidad *in vitro* (prueba de mutación génica en bacterias y, en células de mamífero, pruebas de clastogenicidad y de mutación génica).

5.2.4. Estudio con cultivos celulares

Esta información deberá darse en relación con los microorganismos que se repliquen intracelularmente, como virus, viroides o ciertas bacterias y protozoos, salvo que los datos de los capítulos 1 a 3 demuestren claramente que el microorganismo no se replica en animales de sangre caliente. Deberá realizarse un estudio con cultivos celulares o tisulares de diferentes órganos humanos. La selección podrá basarse en los órganos objetivo previsibles para la infección. Si no se dispone de cultivos celulares o tisulares de determinados órganos humanos, podrán utilizarse otros cultivos celulares y tisulares de mamífero. Respecto a los virus, es fundamental considerar la capacidad de interacción con el genoma humano.

([1]) Como los métodos actuales de prueba están concebidos para realizarse con sustancias químicas solubles, es necesario desarrollar métodos que puedan aplicarse a los microorganismos.

▼**M25**

5.2.5. Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo

Objetivo de la prueba

Deberán diseñarse estudios de toxicidad a corto plazo para proporcionar información sobre la cantidad de microorganismo que puede tolerarse sin efectos tóxicos en las condiciones del estudio. Dichos estudios deberán proporcionar datos útiles sobre los riesgos que corren las personas que manipulan y utilizan los preparados que contengan el microorganismo. Concretamente, los estudios a corto plazo proporcionan información fundamental sobre el posible efecto acumulativo del microorganismo y los riesgos que corren los trabajadores que puedan estar expuestos intensamente a él. Además, los estudios a corto plazo proporcionan información útil para diseñar los estudios de toxicidad crónica.

Los estudios, datos e informaciones que deberán proporcionarse y evaluarse habrán de ser suficientes para permitir la detección de los efectos de la exposición repetida al microorganismo y, en particular, establecer o indicar:

— la relación entre la dosis y los efectos adversos,

— la toxicidad del microorganismo, incluyendo en caso necesario el NOAEL de las toxinas,

— los órganos objetivo, cuando sea pertinente,

— la evolución temporal y las características de los efectos, junto con datos completos de los cambios en el comportamiento y las eventuales observaciones patológicas graves de la autopsia,

— los distintos efectos tóxicos y cambios patológicos aparecidos,

— en su caso, la persistencia y reversibilidad de determinados efectos tóxicos observados, una vez interrumpida la administración,

— a ser posible, el modo de la acción tóxica, y

— los riesgos relativos de las diferentes vías de exposición.

Durante el estudio de toxicidad a corto plazo, deberá realizarse una estimación de la eliminación del microorganismo desde los órganos principales.

Deberán incluirse investigaciones sobre parámetros de patogenicidad e infecciosidad.

Circunstancias en que se requiere

Deben presentarse informes sobre la toxicidad a corto plazo (mínimo de veintiocho días) del microorganismo.

Ha de justificarse la selección de especies utilizadas en la prueba. La longitud del estudio dependerá de los datos sobre toxicidad aguda y eliminación.

Es necesaria la opinión de expertos para decidir cuál es la vía preferible de administración.

▼M25

5.2.5.1. Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación

Se considera necesario presentar información relativa a los efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación, especialmente a efectos de la evaluación del riesgo profesional. La repetición de la exposición puede influir en la capacidad de eliminación del microorganismo (por ejemplo, resistencia) por parte del hospedador (hombre). Por otra parte, para una adecuada evaluación del riesgo es necesario tratar la toxicidad tras la exposición repetida a contaminantes, medio de cultivo, coadyuvantes y microorganismos. No ha de olvidarse que los adyuvantes de los productos fitosanitarios pueden influir en la toxicidad e infecciosidad de los microorganismos.

Circunstancias en que se requiere

Es necesario presentar información sobre la infecciosidad, patogenicidad y toxicidad a corto plazo (por vía respiratoria) de un microorganismo, salvo que la información presentada anteriormente sea suficiente para evaluar los efectos sobre la salud humana. Esto puede darse cuando se haya demostrado que el material estudiado no tiene ninguna fracción inhalable o que no se prevé la repetición de la exposición.

5.2.6. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico

Se deberán indicar las medidas de primeros auxilios que hayan de aplicarse en caso de infección y en caso de contaminación de los ojos.

Se describirán en detalle los tratamientos terapéuticos que se deban utilizar en caso de ingestión o contaminación de los ojos y la piel. Se proporcionará información basada en la experiencia práctica, si existe y se dispone de ella, y, en los demás casos, información teórica sobre la eficacia de los tratamientos alternativos, en su caso.

Se dará información sobre la resistencia a los antibióticos.

(FIN DE LA ETAPA I)

ETAPA II

5.3. *Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad*

En algunos casos puede ser necesario llevar a cabo estudios adicionales para aclarar los efectos adversos observados en el hombre.

En particular, deberán realizarse estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infecciosidad crónicas, carcinogenicidad y toxicidad para la función reproductora si de estudios anteriores se deduce que el microorganismo puede tener efectos a largo plazo sobre la salud. Por otra parte, en caso de producción de toxinas, se deberán llevar a cabo estudios cinéticos.

Los estudios requeridos deberán diseñarse caso por caso a la vista de los parámetros concretos que se vayan a investigar y de los objetivos que se deban alcanzar. Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que efectuar.

5.4. *Pruebas in vivo en células somáticas*

Circunstancias en que se requieren

Si todos los resultados de los estudios *in vitro* son negativos, se deberán realizar pruebas adicionales, teniendo en cuenta el resto de información pertinente de que se disponga. La prueba podrá ser un estudio *in vivo* o un estudio *in vitro* en que se utilice un sistema de metabolización distinto de los utilizados anteriormente.

Si el resultado de la prueba citogenética *in vitro* es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo *in vivo* utilizando células somáticas (análisis de la metafase de la médula ósea de roedores o ensayo de micronúcleos en roedores).

▼M25

Si alguna de las pruebas de mutación génica *in vitro* resulta positiva, se deberá llevar a cabo una prueba *in vivo* para investigar la síntesis no programada de ADN o una prueba de la mancha con ratones.

5.5. *Genotoxicidad: pruebas in vivo con células reproductoras*

Objetivo y condiciones de las pruebas

Véase el punto 5.4.

Circunstancias en que se requieren

Cuando algún resultado de una prueba *in vitro* con células somáticas sea positivo, podrá estar justificado llevar a cabo pruebas *in vivo* para determinar los efectos sobre las células reproductoras. La necesidad de llevar a cabo estos ensayos deberá evaluarse en cada caso a partir del resto de la información pertinente de que se disponga, con inclusión de la utilización y la exposición prevista. Sería necesario examinar la interacción con el ADN mediante pruebas apropiadas (tales como la prueba de letalidad dominante) para estudiar la potencialidad de producir efectos hereditarios y, si fuera posible, realizar una valoración cuantitativa de dichos efectos. Se reconoce que, dada la complejidad de los estudios cuantitativos, su utilización exigiría que se consideraran muy justificados.

(FIN DE LA ETAPA II)

5.6. *Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad en mamíferos y evaluación global*

Se deberá presentar un resumen de todos los datos e información proporcionados en los puntos 5.1 a 5.5, y se incluirá una evaluación detallada y crítica de dichos datos en el contexto de los criterios y directrices relevantes de evaluación y toma de decisiones, con particular referencia a los riesgos que pueden surgir para el hombre y los animales, y la amplitud, calidad y fiabilidad de los datos básicos.

Deberá explicarse si la exposición de los animales o el hombre afecta a la vacunación o al seguimiento serológico.

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

Introducción

i) La información presentada, junto con la correspondiente a uno o más preparados que contengan el microorganismo, deberá ser suficiente para realizar una evaluación del riesgo para el hombre o los animales derivado de la exposición al microorganismo y a sus residuos y metabolitos (toxinas) que permanezcan en la superficie o en el interior de plantas o productos vegetales.

ii) Además, la información proporcionada será suficiente para:

— decidir si el microorganismo se puede incluir o no en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE,

— especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE,

— en su caso, establecer límites máximos de residuos y plazos de espera, intervalos antes de la cosecha para proteger a los consumidores y períodos de espera para proteger a los trabajadores en relación con la manipulación de los cultivos y productos tratados.

▼M25

iii) Para la evaluación del riesgo derivado de los residuos, podrá no ser necesario presentar datos experimentales sobre los niveles de exposición al residuo cuando pueda justificarse que el microorganismo y sus metabolitos no son peligrosos para el hombre a las concentraciones que se podrían dar como resultado del uso autorizado. Esta justificación podrá basarse en la bibliografía publicada, en la experiencia práctica y en la información presentada en las secciones 1 a 3 y 5.

6.1. *Persistencia y probabilidad de la multiplicación en la superficie o en el interior de plantas cultivadas, piensos o alimentos*

Deberá presentarse una estimación justificada de la persistencia/competitividad del microorganismo y sus metabolitos secundarios relevantes (especialmente las toxinas) en el interior o en la superficie de las plantas cultivadas en las condiciones ambientales reinantes durante el uso previsto y después de éste, teniendo en cuenta especialmente la información aportada en la sección 2.

Por otra parte, en la solicitud se hará constar en qué medida y con qué base se considera que el microorganismo puede o no multiplicarse en el interior o en la superficie de la planta o producto vegetal, o durante la transformación de las materias primas.

6.2. *Información adicional necesaria*

Los consumidores pueden estar expuestos a los microorganismos durante un plazo considerable debido al consumo de productos alimentarios tratados; por tanto, deberán evaluarse los posibles efectos sobre los consumidores a partir de estudios crónicos o semicrónicos, de manera que pueda establecerse, a efectos de gestión del riesgo, un *end point* toxicológico, como la ingesta diaria admisible (IDA).

6.2.1. Residuos inviables

Un microorganismo inviable es un microorganismo incapaz de replicarse o de transferir material genético.

Si en los puntos 2.4 y 2.5 de la sección 2 se ha visto que son persistentes ciertas cantidades importantes del microorganismo o de sus metabolitos producidos, especialmente toxinas, será necesario presentar datos experimentales completos sobre los residuos según se contempla en la sección 6 de la parte A del presente anexo II, si se prevé que vayan a darse concentraciones del microorganismo o sus toxinas en el interior o en la superficie de los alimentos o piensos tratados que sean superiores a las concentraciones en condiciones naturales o en un estado fenotípico diferente.

De acuerdo con la Directiva 91/414/CEE, la conclusión sobre la diferencia entre concentraciones naturales y una concentración elevada debida al tratamiento con el microorganismo debe basarse en datos obtenidos experimentalmente, y no en extrapolaciones o cálculos a partir de modelos.

Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que efectuar.

6.2.2. Residuos viables

Si la información presentada con arreglo al punto 6.1 indica la persistencia de cantidades importantes de microorganismos en la superficie o en el interior de los productos, alimentos o piensos tratados, habrán de investigarse los posibles efectos sobre el hombre o los animales, salvo que pueda justificarse, sobre la base de la sección 5, que el microorganismo y sus metabolitos o productos de degradación no son peligrosos para el hombre a las concentraciones y en la forma que pudieran darse como resultado del uso autorizado.

De acuerdo con la Directiva 91/414/CEE, la conclusión sobre la diferencia entre concentraciones naturales y una concentración elevada debida al tratamiento con el microorganismo debe basarse en datos obtenidos experimentalmente, y no en extrapolaciones o cálculos a partir de modelos.

▼M25

Debe prestarse especial atención a la persistencia de residuos viables si en los puntos 2.3 o 2.5 o en la sección 5 se ha encontrado infecciosidad o patogenicidad respecto a los mamíferos, o si de alguna otra información se deduce que puede haber peligro para los consumidores o los trabajadores. En tal caso, las autoridades competentes podrán exigir estudios similares a los contemplados en la parte A.

Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que efectuar.

6.3. *Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, a partir de los datos presentados en virtud de los puntos 6.1 y 6.2*

7. **Destino y comportamiento en el medio ambiente**

Introducción

i) La base de la evaluación del destino y el comportamiento en el medio ambiente está constituida por información sobre el origen, las propiedades y la supervivencia del microorganismo y sus metabolitos residuales, así como por su uso previsto.

Normalmente es necesario aportar datos experimentales, salvo que pueda justificarse la posibilidad de evaluar el destino y comportamiento en el medio ambiente con la información ya disponible. Esta justificación puede basarse en la biobliografía publicada, en la experiencia práctica y en la información presentada en las secciones 1 a 6. Reviste un interés particular la función del microorganismo en los procesos ambientales (según el punto 2.1.2 de la sección 2).

ii) La información presentada, junto con el resto de la información pertinente, y la correspondiente a uno o más preparados que contengan el microorganismo, deberá ser suficiente para que pueda evaluarse su destino y comportamiento, así como los de sus residuos y toxinas, en caso de que sean relevantes para la salud humana o el medio ambiente.

iii) En particular, la información proporcionada será suficiente para:

— decidir si el microorganismo puede incluirse o no en el anexo I,

— especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en el anexo I,

— especificar los símbolos (una vez introducidos) e indicaciones de peligro y las frases tipo sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que han de figurar en los envases (recipientes),

— predecir la distribución, destino y comportamiento en el medio ambiente del microorganismo y sus metabolitos, así como la evolución temporal prevista,

— señalar las medidas necesarias para minimizar la contaminación ambiental y las consecuencias sobre las especies distintas de la especie objetivo.

iv) Deberán caracterizarse todos los metabolitos relevantes (es decir, de interés para la salud humana o el medio ambiente) formados por el organismo estudiado en todas las condiciones ambientales pertinentes. Si hay metabolitos relevantes presentes en el microorganismo o producidos por éste, podrá exigirse la presentación de datos según se indica en la sección 7 de la parte A del presente anexo II, si se cumple la totalidad de las condiciones siguientes:

— el metabolito relevante es estable fuera del microorganismo (véase el punto 2.8), y

— el efecto tóxico del metabolito relevante es independiente de la presencia del microorganismo, y

▼M25

— se espera que el metabolito relevante esté presente en el ambiente en concentraciones considerablemente superiores a las que habría en condiciones naturales.

v) Deberá tenerse en cuenta la información disponible sobre la relación con microorganismos silvestres relacionados que se encuentren en la naturaleza.

vi) Antes de realizar los estudios contemplados más abajo, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre si es necesario llevar a cabo los estudios y, en caso afirmativo, sobre el tipo de estudios que deban realizarse. Habrá de tenerse en cuenta asimismo la información procedente de las demás secciones.

7.1. *Persistencia y multiplicación*

Cuando sea apropiado, deberá aportarse información adecuada sobre la persistencia y multiplicación del microorganismo en todos los compartimientos ambientales, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se dé una exposición al microorganismo en un compartimiento ambiental concreto. Se concederá especial atención a los aspectos siguientes:

— competitividad en las condiciones ambientales reinantes durante el uso previsto y después de éste, y

— dinámica de la población en climas extremos regional o estacionalmente (sobre todo, verano cálido, invierno frío y lluvia) y en relación con las prácticas agrarias aplicadas tras el uso previsto.

Se indicará la evolución temporal de los niveles previstos del microorganismo especificado tras el uso del producto en las condiciones propuestas.

7.1.1. Suelo

Se dará información sobre la viabilidad o la dinámica de la población en varios suelos, cultivados y sin cultivar, representativos de suelos típicos de las diversas regiones comunitarias donde se prevea o se dé el uso. Deberán seguirse las disposiciones sobre la selección de suelos y su recogida y manipulación, según se contemplan en la introducción del punto 7.1 de la parte A. Si el organismo estudiado va a utilizarse en asociación con otros medios (por ejemplo, lana mineral), éstos deberán incluirse en la serie estudiada.

7.1.2. Agua

Deberá proporcionarse información sobre la viabilidad/dinámica de la población en sistemas naturales de sedimento y agua, en condiciones tanto de oscuridad como de iluminación.

7.1.3. Aire

En caso de preocupación especial por una exposición de los operarios, de los trabajadores o de las personas ajenas, podrá ser necesario aportar información sobre las concentraciones en el aire.

7.2. *Movilidad*

Deberá evaluarse la posible propagación del microorganismo y de sus productos de degradación en los compartimientos ambientales pertinentes, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se dé una exposición al microorganismo en compartimientos ambientales concretos. En este contexto, son especialmente interesantes los aspectos siguientes: el uso previsto (por ejemplo, en campo o invernadero, aplicación al suelo o a las plantas), las fases del ciclo vital, con inclusión de la presencia de vectores, la persistencia y la posibilidad de que el organismo colonice algún hábitat adyacente.

▼M25

Es necesario atender especialmente a la propagación, la persistencia y las distancias probables de transporte, si se han comunicado indicios de toxicidad, infecciosidad o patogenicidad, o si alguna otra información sugiere un posible peligro para los hombres, los animales o el medio ambiente. En tal caso, las autoridades competentes podrán exigir estudios similares a los contemplados en la parte A. Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que vaya a efectuarse.

8. **Efectos sobre organismos no objetivo**

Introducción

i) La información sobre la identidad, las propiedades biológicas y otros datos de las secciones 1 a 3 y 7 constituye la base para la evaluación del efecto sobre las especies no objetivo. Puede encontrarse información adicional útil sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente en la sección 7, y sobre los niveles de residuos en las plantas en la sección 6; dicha información, junto con la relativa al preparado y su modo de empleo, define la naturaleza y la amplitud de la posible exposición. La información presentada de acuerdo con la sección 5 aportará datos esenciales respecto a los efectos sobre los mamíferos y los mecanismos implicados.

Normalmente es necesario aportar datos experimentales, salvo que pueda justificarse la posibilidad de evaluar los efectos sobre organismos no objetivo con la información ya disponible.

ii) La selección de los organismos no objetivo adecuados para las pruebas de los efectos ambientales deberá basarse en la identidad del microorganismo (con inclusión de la especificidad del hospedador, el modo de acción y la ecología del organismo). A partir de estos datos debería ser posible seleccionar los organismos adecuados para las pruebas, como pueden ser los organismos estrechamente relacionados con el organismo objetivo.

iii) La información proporcionada, junto a la relativa a uno o más preparados que contengan el microorganismo, deberá ser suficiente para permitir la evaluación de los efectos sobre especies no objetivo (flora y fauna), que posean importancia ambiental y que puedan correr el riesgo de exponerse al microorganismo. Los efectos pueden ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida, y pueden ser reversible o irreversibles.

iv) En particular, la información proporcionada sobre el microorganismo, junto con otros datos relevantes, y la referente a uno o más preparados que lo contengan deberán permitir:

— decidir si el microorganismo puede incluirse o no en el anexo I,

— especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en el anexo I,

— permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies no objetivo (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,

— clasificar el microorganismo según el peligro biológico,

— especificar las precauciones necesarias para la protección de especies no objetivo, y

— especificar los símbolos e indicaciones de peligro (una vez introducidos), y las frases pertinentes sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que deberán mencionarse en el envase (recipientes).

▼M25

v) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ambientales de rutina y realizar y dar a conocer, cuando lo soliciten las autoridades competentes, los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar los posibles mecanismos implicados y para evaluar la importancia de dichos efectos. Se deberá informar de todos los datos biológicos relevantes de que se disponga para la evaluación del perfil ecológico del microorganismo.

vi) En todos los estudios deberá indicarse la dosis media alcanzada en ufc/kg de peso corporal, así como en cualquier otra unidad adecuada.

vii) Podría ser necesario realizar aparte estudios de los metabolitos relevantes (especialmente toxinas), cuando dichos productos puedan constituir un riesgo importante para organismos no objetivo y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de los resultados disponibles correspondientes al microorganismo. Antes de realizar tales estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre si es necesario llevarlos a cabo y, en caso afirmativo, sobre el tipo de estudios que deba realizarse. Habrá de tenerse en cuenta asimismo la información procedente de las secciones 5 y 7.

viii) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en las pruebas, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa (o el mismo origen registrado) de cada una de las especies relevantes en las diferentes pruebas especificadas.

ix) Las pruebas deberán realizarse salvo que pueda justificarse que el organismo no objetivo no va a estar expuesto al microorganismo. Si se justifica que el microorganismo no provoca efectos tóxicos o no es patógeno o infeccioso respecto a los vertebrados o las plantas, sólo será necesario investigar la reacción con los organismos no objetivo adecuados.

8.1. *Efectos en las aves*

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para las aves.

8.2. *Efectos en los organismos acuáticos*

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para los organismos acuáticos.

8.2.1. Efectos en los peces

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para los peces.

8.2.2. Efectos en invertebrados de agua dulce

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para los invertebrados de agua dulce.

8.2.3. Efectos en el crecimiento de las algas

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre efectos en el crecimiento, la tasa de crecimiento y la capacidad de recuperación de las algas.

8.2.4. Efectos en plantas distintas de las algas

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre efectos en plantas distintas de las algas.

▼**M25**

8.3. *Efectos en las abejas*

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para las abejas.

8.4. *Efectos en artrópodos distintos de las abejas*

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para los artrópodos distintos de las abejas. La selección de las especies estudiadas estará basada en el uso posible de los productos fitosanitarios (por ejemplo, aplicación foliar o en el suelo). Deberá prestarse especial atención a los organismos utilizados en la lucha biológica y a los que intervengan de forma importante en la gestión integrada de plagas.

8.5. *Efectos sobre las lombrices de tierra*

Objetivo de la prueba

Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para las lombrices de tierra.

8.6. *Efectos sobre microorganismos del suelo no objetivo*

Deberá darse información sobre los efectos en los microorganismos no objetivo pertinentes y en sus predadores (por ejemplo, protozoos en caso de inóculos bacterianos). Deberá recabarse la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Tal decisión tendrá en cuenta la información disponible en la presente y en otras secciones, particularmente los datos sobre la especificidad del microorganismo y la exposición prevista. Asimismo, podrá obtenerse información útil a partir de las observaciones realizadas en las pruebas de eficacia. Deberá prestarse especial atención a los organismos utilizados en la gestión integrada de cultivos.

8.7. *Estudios adicionales*

Adicionalmente se podrán incluir más estudios de efectos agudos sobre otras especies o procesos (como sistemas de aguas residuales) o estudios de etapas más elevadas, como estudios de efectos crónicos, subletales o sobre la función reproductora en organismos no objetivo seleccionados.

Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que efectuar.

9. **Resumen y revaluación del efecto sobre el medio ambiente**

Deberán hacerse un resumen y una evaluación de todos los datos relativos al efecto sobre el medio ambiente, de acuerdo con las orientaciones elaboradas por las autoridades competentes de los Estados miembros respecto a la presentación de tales resúmenes y evaluaciones. Deberá incluirse una evaluación detallada y crítica de esos datos en el contexto de los criterios y directrices relativos a la evaluación y a la toma de decisiones, haciendo especial hincapié en los riesgos, reales o posibles, para el medio ambiente y las especies no objetivo, así como en el tamaño, la calidad y la fiabilidad de la base de datos. Deberán tratarse en particular los aspectos siguientes:

— distribución y destino en el medio ambiente, así como evolución temporal correspondiente,

— identificación de poblaciones y especies no objetivo en situación de riesgo, e importancia de su posible exposición,

— presentación de las precauciones necesarias para evitar o minimizar la contaminación del medio ambiente y para proteger las especies no objetivo.

▼B

ANEXO III

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO

▼M1

INTRODUCCIÓN

La información requerida deberá cumplir los siguientes requisitos:

1.1. incluir una documentación técnica con la información necesaria para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para el hombre, los animales y el medio ambiente, y con inclusión al menos de los resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación;

▼M4

1.2. cuando proceda, haber sido obtenida mediante la última versión aprobada de las directrices para la realización de los ensayos que se indican o describen en el presente Anexo; cuando se trate de estudios iniciados antes de la entrada en vigor de la modificación del presente Anexo, la información deberá obtenerse mediante las directrices adecuadas, reconocidas de forma nacional o internacional, o, en su ausencia, mediante directrices aceptadas por la autoridad competente;

▼M1

1.3. cuando las directrices para ensayos descritas en el presente Anexo sean inadecuadas o insuficientes, o se hayan utilizado directrices distintas, incluir una justificación de las directrices utilizadas que resulta aceptable para la autoridad competente ►M4 especialmente,cuando se haga referencia en el presente Anexo a un método CEE que consista en la transposición de un método creado por una organización internacional (por ejemplo, la OCDE), los Estados miembros podrán admitir que la información requerida se obtenga mediante la última versión de dicho método, si, en el momento de iniciar los estudios, el método CEE aún no ha sido actualizado ◄;

1.4. incluir, cuando así lo solicite la autoridad competente, una descripción completa de las directrices para ensayos utilizadas, excepto si se mencionan o describen en el presente Anexo, y una descripción completa de cualquier desviación de las mismas, incluyendo una justificación de dichas desviaciones que resulte aceptable para la autoridad competente;

1.5. incluir un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos, o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente en los siguientes casos:

— cuando no se presenten datos e información concretos que, en función de la naturaleza del producto o de sus usos propuestos, no parezcan necesarios,

— cuando no sea científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información y datos;

1.6. cuando proceda, haberse generado con arreglo a los requisitos de la Directiva 86/609/CEE.

2.1. Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE en los casos en que se apliquen para obtener datos sobre las propiedades o la inocuidad con respecto a la salud humana o animal o al medio ambiente.

2.2. Los ensayos y análisis requeridos en virtud de los puntos 6.2 a 6.7 de la sección 6 del presente Anexo deberán ser realizados por establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los siguientes requisitos:

— disponer de suficiente personal científico y técnico que cuente con los estudios, formación, conocimientos técnicos y experiencia necesarios para las funciones que tengan asignadas;

▼M1

— disponer del equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y mediciones para las que se declaren competentes. Este equipo instrumental deberá conservarse y calibrarse adecuadamente, en su caso, antes y después de hacer uso de él, con arreglo a un programa establecido;

— disponer de campos de ensayo y, en caso necesario, invernaderos, cámaras de cultivo o salas de almacenamiento adecuados. El medio ambiente en que se realicen los ensayos no deberá invalidar sus resultados ni influir negativamente en la precisión exigida en las mediciones;

— poner a disposición de todo el personal pertinente los procedimientos y protocolos operativos utilizados para los ensayos;

— poner a disposición de la autoridad competente, cuando ésta lo solicite, información sobre un ensayo determinado antes de su realización, indicando por lo menos el lugar en que ha de llevarse a cabo y los productos fitosanitarios empleados;

— garantizar que la calidad del trabajo realizado corresponda al tipo, escala, volumen y finalidad de las tareas;

— mantener registros de todas las observaciones originales, los cálculos y datos deducidos, los registros de calibración y el informe final de los ensayos, siempre que el producto de que se trate esté autorizado en la Comunidad.

2.3. Los Estados miembros exigirán que los establecimientos y organizaciones de experimentación reconocidos y, cuando así se solicite, los establecimientos y organizaciones oficiales:

— presenten a la autoridad nacional competente toda la información detallada necesaria para demostrar que pueden cumplir los requisitos previstos en el punto 2.2;

— permitan en todo momento las inspecciones que organice regularmente cada Estado miembro en su territorio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el punto 2.2.

▼M5

2.4. No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán también aplicar las disposiciones de los puntos 2.2 y 2.3 a los ensayos y análisis realizados en su territorio para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de las preparaciones respecto de las abejas melíferas y los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas, que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1999.

2.5. No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los Estados miembros podrán también aplicar las disposiciones de los puntos 2.2 y 2.3 a los ensayos controlados de residuos realizados en su territorio con arreglo a lo dispuesto en el punto 8 «Residuos en productos tratados, alimentos y piensos», con productos fitosanitarios que contengan substancias activas existentes en el mercado dos años depués de la notificación de la presente Directiva, que se hayan iniciado efectivamente, a más tardar, el 31 de diciembre de 1997.

▼M25

2.6. No obstante lo establecido en el punto 2.1, en lo relativo a las sustancias activas consistentes en microorganismos o virus, las pruebas y análisis realizados para obtener datos sobre las propiedades o la inocuidad con respecto a aspectos distintos de la salud humana podrán haberse efectuado en instalaciones u organismos de prueba oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los requisitos establecidos en los puntos 2.2 y 2.3 de la introducción del presente anexo III.

▼M1

3. La información requerida incluirá la clasificación y el etiquetado propuestos para el producto fitosanitario con arreglo a las directivas comunitarias pertinentes.

▼M1

4. En casos concretos, puede ser necesario requerir determinada información sobre los coformulantes, tal como se prevé en la parte A del Anexo II. Antes de solicitar dicha información y antes de que sea necesario emprender nuevos estudios, se estudiará toda la información sobre el coformulante suministrada a la autoridad competente, especialmente cuando:

— la utilización del coformulante esté permitida en alimentos, piensos, medicamentos o cosméticos con arreglo a la legislación de la Comunidad; o

— se haya presentado una hoja de datos de seguridad del coformulante con arreglo a la Directiva 67/548/CEE del Consejo.

▼B

PARTE A

Preparados químicos

▼M2

1. **Identificación del producto fitosanitario**

La información suministrada, junto con la referente a la sustancia o sustancias activas, deberá permitir una identificación precisa de los preparados, así como su definición de acuerdo con sus características y naturaleza. Excepto cuando se indique lo contrario, los datos que figuran a continuación se exigirán para todos los productos fitosanitarios.

1.1. *Solicitante (nombre y dirección, etc.)*

Deberá indicarse el nombre y la dirección del solicitante (dirección permanente en la Comunidad), así como el nombre, cargo y números de teléfono y telefax de la persona de contacto.

Cuando, además, el solicitante disponga de oficinas, agentes o representantes en el Estado miembro en el que se solicite la autorización, deberá indicar su nombre y dirección así como el nombre, cargo y números de teléfono y telefax de la persona de contacto correspondiente.

1.2. *Fabricante del preparado y de la sustancia o las sustancias activas (nombre y dirección, incluida la ubicación de las fábricas)*

Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante del preparado y de cada sustancia activa incorporada en él, así como el nombre y la dirección de todas las fábricas en las que se elabore este tipo de productos. Para cada una de ellas deberá indicarse un punto de contacto central (con un nombre y números de teléfono y telefax).

En caso de que la sustancia activa proceda de un fabricante sobre el que no se hayan presentado datos de acuerdo con el Anexo II, deberá indicarse la pureza y facilitarse información detallada sobre impurezas, tal como establece el Anexo II.

1.3. *Nombre comercial actual o propuesto y, cuando proceda, número de código de experimentación asignado al preparado por el fabricante*

Deberán indicarse todos los nombres comerciales antiguos, actuales y propuestos, los números de código de experimentación del preparado y los nombres y números actuales. Cuando los nombres comerciales y los números de código se refieran a preparados similares aunque diferentes (probablemente antiguos), deberán describirse detalladamente las diferencias. (El nombre comercial propuesto no deberá dar lugar a confusiones con el nombre comercial de productos fitosanitarios ya registrados).

▼**M2**

1.4. *Información detallada de carácter cuantitativo y cualitativo sobre la composición del preparado (sustancias activas y adyuvantes)*

1.4.1. Deberán ofrecerse los siguientes datos sobre los preparados:

— el contenido de sustancia o sustancias activas técnicas y sustancias activas puras,

— el contenido de adyuvantes.

Las concentraciones se expresarán en los términos que se establecen en el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE.

1.4.2. Se indicarán los nombres comunes ISO actuales o propuestos de las sustancias activas, así como sus números CICAP y, cuando estén disponibles, sus números CEE (EINECS o ELINCS). Cuando proceda, deberán indicarse las sales, ésteres, aniones o cationes que se hallen presentes.

1.4.3. Siempre que sea posible, deberán identificarse los adyuvantes mediante su denominación química, especificada en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o, de no especificarse en esa Directiva, de acuerdo con la nomenclatura de la UIQPA y CA. Deberá indicarse su estructura o fórmula estructural. Para cada componente de los adyuvantes, deberán indicarse los números CEE (EINECS o ELINCS) correspondientes, así como el número CAS, cuando existan. Cuando la información suministrada no baste para la total identificación de algún adyuvante, se añadirán cuantos datos complementarios sean necesarios. También se indicará el nombre comercial de los adyuvantes, si existe.

1.4.4. Deberá indicarse la función de los adyuvantes:

— adhesivo,

— antiespumante,

— anticongelante,

— aglutinante,

— amortiguador,

— portador,

— desodorante,

— agente dispersante,

— colorante,

— emético,

— emulgente,

— fertilizante,

— conservante,

— odorante,

— perfume,

— propulsante,

— repelente,

— protector,

— disolvente,

— estabilizante,

— sinergista,

— espesante,

— agente humectante,

— otros (especifíquense cuáles).

▼M2

1.5. *Estado físico y naturaleza del preparado (concentrado emulsionable, polvo mojable, solución, etc.)*

1.5.1. Deberá indicarse el tipo y el código del preparado de acuerdo con el «Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional (Monografía técnica nº 2 del GIFAP, 1989)».

Cuando algún preparado no se halle exactamente definido en esta publicación, deberá ofrecerse una descripción completa de la naturaleza y el estado físico del preparado, junto con una propuesta válida de descripción del tipo de preparado y una propuesta de definición.

1.6. *Función (herbicida, insecticida, etc.)*

Deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata:

— acaricida,

— bactericida,

— fungicida,

— herbicida,

— insecticida,

— molusquicida,

— nematicida,

— feromona,

— fitorregulador,

— repelente,

— rodenticida,

— semioquímico,

— tolpicida,

— viricida,

— otras (especifíquense).

2. **Propiedades fisicoquímicas y técnicas del producto fitosanitario**

Se indicará hasta qué punto los productos fitosanitarios cuya autorización se solicita se ajustan a las condiciones establecidas por la serie de normas sobre plaguicidas del Grupo de expertos de normas sobre plaguicidas, condiciones de registro y normas de aplicación de la FAO. Toda divergencia con las condiciones establecidas por la FAO deberá ser debidamente descrita y justificada.

2.1. *Apariencia (color y olor)*

Deberá ofrecerse una descripción del color y el olor (si existen), así como del estado físico del preparado.

2.2. *Explosividad y propiedades oxidantes*

2.2.1. Se indicarán las propiedades explosivas de los preparados, estudiadas de acuerdo con el método CEE A 14. Cuando los datos termodinámicos de que se disponga permitan afirmar con relativa seguridad que el preparado es incapaz de producir una reacción exotérmica, se considerará innecesario determinar las propiedades explosivas del preparado.

2.2.2. Se determinarán e indicarán las propiedades oxidantes de los preparados sólidos con arreglo al método CEE A 17. Para los demás preparados, deberá justificarse la elección del método empleado. No será necesario determinar las propiedades oxidantes cuando pueda demostrarse con relativa fiabilidad, a partir de los datos termodinámicos, que el preparado es incapaz de producir una reacción exotérmica con materiales combustibles.

▼M2

2.3. *Punto de inflamación y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea*

Será preciso determinar con arreglo al método CEE A 9 el punto de inflamación de los líquidos que contengan disolventes inflamables. La inflamabilidad de los preparados sólidos y gases deberá determinarse e indicarse con arreglo a los métodos CEE A 10, A 11 y A 12, según convenga. La autoinflamabilidad de los preparados deberá determinarse e indicarse con arreglo a los métodos CEE A 15 o A 16, según convenga, o, en caso necesario, mediante la prueba ONU-Bowes-Cameron-Cage (punto 14.3.4 del capítulo 14 de las recomendaciones de la ONU sobre el transporte de mercancías peligrosas).

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

2.4.1. Se determinará e indicará la acidez o alcalinidad y el pH de los preparados ácidos (pH < 4) o alcalinos (pH > 10) con el método CICAP MT 31 y MT 75, respectivamente.

2.4.2. Cuando sea necesario (si el producto ha de aplicarse como solución acuosa), se determinará e indicará con arreglo al método CICAP MT 75 el pH de una dilución, emulsión o dispersión del preparado en agua al 1 %.

2.5. *Viscosidad y tensión superficial*

2.5.1. Cuando se trate de preparados líquidos destinados a ser utilizados en volumen ultra bajo (VUB), deberá determinarse e indicarse su viscosidad cinemática de acuerdo con la directriz de las pruebas 114 de la OCDE.

2.5.2. También deberá determinarse e indicarse, junto con las condiciones de la prueba, la viscosidad de los líquidos no newtonianos.

2.5.3. En caso de preparados líquidos, la tensión superficial deberá determinarse e indicarse de acuerdo con el método CEE A 5.

2.6. *Densidad relativa y densidad aparente*

2.6.1. La densidad relativa de los preparados líquidos se determinará e indicará de acuerdo con el método CEE A 3.

2.6.2. La densidad aparente de los preparados en forma de polvo o gránulos se determinará e indicará con arreglo a los métodos CICAP MT 33, MT 159 y MT 169, según resulte conveniente.

2.7. *Estabilidad en almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, la temperatura y la humedad sobre las características técnicas del producto fitosanitario*

2.7.1. Deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 46 la estabilidad del preparado, después de permanecer almacenado durante 14 días a 54 ºC.

Podrá ser necesario hacer la prueba con otros períodos y temperaturas (por ejemplo, 8 semanas a 40 ºC, 12 semanas a 35 ºC o 18 semanas a 30 ºC), en caso de que el preparado sea termosensible.

Si, una vez realizada la prueba de estabilidad al calor, el contenido de sustancia activa ha disminuido más de un 5 % con respecto al inicialmente registrado, se establecerá el contenido mínimo y se proporcionará información sobre los productos de degradación.

2.7.2. Además, cuando se trate de preparados líquidos, deberá determinarse el efecto de las temperaturas bajas sobre la estabilidad del producto con arreglo a los métodos CICAP MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, según convenga.

2.7.3. Se indicará asimismo el plazo de conservación del producto a temperatura ambiente. Cuando este plazo sea inferior a dos años, deberá expresarse en meses e ir acompañado de las indicaciones sobre temperaturas adecuadas. La monografía nº 17 del GIFAP ofrece información de interés al respecto.

▼M2

2.8. *Características técnicas del producto fitosanitario*

Deberán determinarse las características técnicas del preparado, lo que permitirá adoptar una decisión acerca de su admisibilidad

2.8.1. Mojabilidad

Se determinará e indicará con arreglo al método CICAP MT 53.3 la mojabilidad de los preparados sólidos diluidos para su utilización (polvos mojables, polvos y gránulos solubles en agua y gránulos dispersables en agua).

2.8.2. Persistencia de la formación de espuma

Se determinará y señalará con arreglo al método CICAP MT 47 la persistencia de la formación de espuma en los preparados que deban ser diluidos en agua.

2.8.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión

— Se determinará e indicará con arreglo al método CICAP MT 15, MT 161 o MT 168, según resulte conveniente, la suspensibilidad de los productos dispersables en agua (polvos mojables, gránulos dispersables en agua y concentrados en suspensión).

— Se determinará e indicará con arreglo a los métodos CICAP 160 y 174, según resulte conveniente, la espontaneidad y la dispersabilidad de los productos dispersables en agua (como por ejemplo, los concentrados en suspensión y los gránulos dispersables en agua).

2.8.4. Estabilidad de la dilución

La estabilidad de la dilución de los productos solubles en agua deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 41.

2.8.5. Pruebas de tamiz húmedo y tamiz seco

Para cerciorarse de que la granulometría de las partículas de los polvos espolvoreables resulta adecuada para su facilidad de aplicación, es necesario realizar una prueba de tamiz seco de acuerdo con el método CIPAC MT 59.1.

Cuando se trate de productos dispersables en agua, se realizará e indicará una prueba de tamiz húmedo con arreglo al método CICAP MT 59.3 o el MT 167, según convenga.

2.8.6. Granulometría de las partículas (polvos espolvoreables y mojables y gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste y friabilidad (gránulos)

2.8.6.1. En el caso de los preparados en polvo, deberá determinarse e indicarse la granulometría de las partículas con arreglo al método 110 de la OCDE. Deberá indicarse la gama de tamaños nominales de los gránulos de aplicación directa, con arreglo al método CICAP MT 58.3, y de los gránulos dispersables en agua, con arreglo al método CICAP MT 170.

2.8.6.2. El contenido de polvo de los granulados deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 171. En caso de que resulte importante para la exposición del operador, la granulometría del polvo deberá determinarse e indicarse según el método 110 de la OCDE.

2.8.6.3. Cuando se disponga de métodos internacionalmente aceptados a tal respecto, deberán determinarse e indicarse las características de friabilidad y resistencia al desgaste de los gránulos. Mientras tanto, se comunicarán todos los datos existentes, junto con los métodos empleados para su determinación.

▼M2

2.8.7. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión

2.8.7.1. La emulsionabilidad, estabilidad de la emulsión y reemulsionabilidad de los preparados que formen emulsiones se determinarán e indicarán con arreglo a los métodos CICAP MT 36 o MT 173, según se considere conveniente.

2.8.7.2. La estabilidad de emulsiones diluidas y de preparados que son emulsiones se determinarán e indicarán de acuerdo con el método CIPAC MT 20 o MT 173.

2.8.8. Flujo, fluidibilidad y espolvoreabilidad

2.8.8.1. La fluidez de los preparados granulados deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 172.

2.8.8.2. La fluidibilidad (incluido el residuo lavado) de las suspensiones (por ejemplo, concentrados en suspensión y suspo-emulsiones) deberán determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 148.

2.8.8.3. La espolvoreabilidad de los polvos tras su almacenamiento acelerado (véase el punto 2.7.1.) deberá determinarse e indicarse con arreglo al método CICAP MT 34 o cualquier otro método adecuado.

2.9. *Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios junto con los que haya de ser autorizada su utilización*

2.9.1. La compatibilidad física de las mezclas en tanques deberá comprobarse mediante los métodos propios de cada fábrica. Se aceptarán pruebas prácticas como alternativa.

2.9.2. Será preciso determinar e indicar la compatibilidad química de las mezclas en tanques, excepto cuando el examen de las propiedades individuales de cada preparado permita descartar con seguridad la posibilidad de que se produzcan reacciones. En tales casos, bastará con proporcionar dicha información para justificar la no determinación práctica de la compatibilidad química.

2.10. *Adherencia y distribución sobre las semillas*

Cuando se trate de preparados destinados al tratamiento de semillas, su distribución y adherencia deberán investigarse e indicarse; para la distribución, se utilizará el método MT 175.

2.11. *Resumen y evaluación de los datos presentados en los puntos 2.1. a 2.10.*

3. **Datos sobre la aplicación**

3.1. *Ámbito de utilización previsto,* (campo, protección de vegetales, almacenamiento de productos vegetales, jardinería doméstica)

Se especificarán el ámbito a los ámbitos de uso, existentes o propuestos, de los preparados que contengan la sustancia activa de entre los que se recogen a continuación:

— Ámbitos de utilización, tales como la agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura:

— protección de cultivos,

— actividades recreativas,

— control de malas hierbas en zonas no cultivadas,

— jardinería doméstica,

— plantas de interior,

— almacenamiento de productos vegetales,

— otros (especifíquense).

▼M2

3.2. *Efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo toxicidad por contacto, inhalación o ingestión, fungitoxicidad o fungiestaticidad, etc., efecto sistémico o no en los vegetales*

Se especificará la naturaleza de los efectos sobre los organismos nocivos:

— acción por contacto,

— acción por ingestión,

— acción por inhalación,

— acción fungitóxica,

— acción fungistática,

— desecante,

— inhibidor de la reproducción,

— otros (especifíquense).

Se indicará si el producto se transloca en las plantas.

3.3. *Datos sobre el uso previsto, por ejemplo, tipos de organismos nocivos que se intenta controlar o tipos de vegetales o productos vegetales que se intenta proteger*

Se especificará detalladamente el uso previsto.

Cuando corresponda, deberán indicarse los efectos de la aplicación, como la supresión de brotes, el retraso de la maduración, la reducción de la longitud del tallo, la mejora de la fertilización, etc.

3.4. *Dosis de aplicación*

Para cada método de aplicación y cada uso previsto, deberá indicarse la dosis de aplicación por unidad (ha, m^2, m^3) tratada, expresada en gramos o kilogramos de preparado y de sustancia activa.

En general, las dosis de aplicación se expresarán en g o kg/ha o en kg/m^3 y, cuando proceda, en g o kg/tonelada; cuando se trate de cultivos protegidos o de jardines domésticos, las dosis se expresarán en g o kg/100 m^2 o en g o kg/m^3.

3.5. *Concentración de la sustancia activa en el material utilizado (por ejemplo, el caldo de pulverización, los cebos o las semillas tratadas)*

Se indicará el contenido de sustancia activa en g/l, g/kg, mg/kg o g/tonelada, según corresponda.

3.6. *Método de aplicación*

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

3.7. *Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección*

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

También deberá indicarse la duración de la protección de cada aplicación y del número máximo de aplicaciones.

▼M2

3.8. *Períodos de descanso necesarios y demás precauciones para evitar efectos fitotóxicos en los cultivos siguientes*

Cuando corresponda, se indicarán los períodos mínimos de descanso entre la última aplicación del producto y la siembra o plantación del siguiente cultivo para evitar efectos fitotóxicos en los siguientes cultivos. Estos datos se relacionarán con los que figuran en el punto 6.6.

Deberá indicarse toda posible limitación de la elección de los cultivos siguientes.

3.9. *Instrucciones de uso propuestas*

Se proporcionarán las instrucciones propuestas de uso del preparado, que deberán figurar en las etiquetas y los prospectos.

4. **Información adicional sobre el producto fitosanitario**

4.1. *Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.) y compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos*

4.1.1. Se ofrecerá una descripción completa de los envases, que incluirá los materiales empleados, el método de construcción (extrusión, soldadura, etc.), el tamaño y capacidad, el tamaño de la abertura y los tipos de cierres y precintos. El diseño de los envases deberá ajustarse a los criterios y directrices establecidos en las «Directrices para el envasado de plaguicidas» de la FAO.

4.1.2. La adecuación de los envases y sus cierres (en función de su resistencia, impermeabilidad y resistencia a las operaciones normales de transporte y manipulación) se determinará e indicará con arreglo a los métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 y 3558, o a los métodos ADR adecuados a los recipientes intermedios para productos a granel y, en caso de requerir los preparados cierres de seguridad para niños, de acuerdo con las normas ISO 8317.

4.1.3. Se indicará la resistencia del envase a su contenido de acuerdo con las normas de la monografía GIF AP nº 17.

4.2. *Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación*

Se describirán detalladamente los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y la ropa protectora. Se investigará a fondo y se indicará la eficacia de los procedimientos de limpieza.

4.3. *Intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en la plantación, plazos de espera y demás precauciones necesarias para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente*

La información suministrada en este apartado deberá derivarse de los datos correspondientes a la sustancia o sustancias activas y los que figuran en las secciones 7 y 8.

4.3.1. Se indicará si es necesaria la existencia de intervalos antes de la cosecha o la observancia de plazos antes de volver a entrar en la plantación o de plazos de retención a fin de reducir al máximo la presencia de residuos en los cultivos, vegetales o productos vegetales y superficies o zonas tratadas, con el fin de proteger a las personas o al ganado, como por ejemplo:

— intervalo (días) antes de la cosecha para cada una de las cosechas correspondientes,

— plazo (días) antes de que el ganado vuelva a las zonas de pastoreo,

— plazo (horas o días) antes de que las personas vuelvan a estar en contacto con los cultivos, los edificios o las zonas tratadas,

— plazo de retención (días) para piensos,

▼M2

— plazo de espera (días) entre la aplicación de la sustancia activa y la manipulación de los productos tratados, o

— plazo de espera (días) entre la última aplicación y la siembra o plantación de posteriores cultivos.

4.3.2. En caso necesario, se deberá facilitar información sobre las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales especiales en que pueda o no pueda utilizarse el preparado, sobre la base de los resultados de las pruebas.

4.4. *Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los productos o en caso de incendio*

Se especificarán con detalle los métodos y las precauciones recomendados en materia de procedimientos de manipulación recomendados para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes comerciales como en los locales del consumidor y su transporte, así como la actuación necesaria en caso de incendio. Si existen, se facilitarán datos sobre los productos de la combustión. Se indicarán los posibles riesgos y los métodos y procedimientos necesarios para reducirlos al máximo. Se establecerán procedimientos para impedir o reducir la formación de residuos o restos.

Cuando sea posible, los estudios se efectuarán con arreglo a la norma ISO TR 9122.

Se indicará, cuando proceda, el tipo y las características de la ropa y del equipo de protección propuestos. Se facilitarán datos suficientes para evaluar la adecuación y eficacia en condiciones de utilización realistas (por ejemplo, en el campo o en invernadero).

4.5. *Medidas de emergencia en caso de accidente*

Se determinarán los procedimientos de actuación en caso de emergencia, ya sea durante el transporte, el almacenamiento o la utilización de los productos. Estos procedimientos incluirán:

— la contención de los vertidos,

— la descontaminación de terrenos, vehículos y edificios,

— la eliminación de los envases dañados, los adsorbentes y otro tipo de material,

— la protección del personal de emergencia y los transeúntes,

— las medidas de primeros auxilios en caso de accidente.

4.6. *Procedimientos para la destrucción o la descontaminación del producto fitosanitario y su envase*

Se crearán procedimientos para la destrucción y la descontaminación del producto tanto en cantidades pequeñas (usuario) como grandes (almacenes). Estos procedimientos deberán ajustarse a las disposiciones vigentes acerca de la eliminación de residuos y residuos tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos deberán carecer de efectos nocivos para el medio ambiente y ser los más rentables y prácticos que se conozcan.

4.6.1. Posibilidad de neutralización

Se indicarán, cuando sea posible, los procedimientos de neutralización (por ejemplo, la reacción con un álcali para obtener un producto menos tóxico) que puedan utilizarse en caso de que se produzcan vertidos accidentales. Se evaluarán de forma tanto práctica como teórica y se especificarán los productos obtenidos tras la neutralización.

▼M2

4.6.2. Incineración controlada

En numerosas ocasiones, el mejor o único medio de eliminar sin peligro las sustancias activas, los productos fitosanitarios que las contienen, el material y los envases contaminados consiste en la incineración controlada en una incineradora autorizada.

Cuando el contenido de halógenos de la sustancia o sustancias activas del preparado sea superior a un 60 %, deberán indicarse el comportamiento pirolítico de la sustancia activa en condiciones controladas (incluidos, si procede, un suministro de oxígeno y un tiempo determinado de permanencia) a 800 ºC, y el contenido de dibenzo-p-dioxinas polihalogenadas y furanos en los productos de la pirólisis. El solicitante deberá suministrar instrucciones detalladas para eliminar el producto sin peligro.

4.6.3. Otros

Se describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la eliminación de productos fitosanitarios, envases y materiales contaminados. Se aportarán pruebas acerca de la eficacia y seguridad de los citados métodos.

▼M8

5. **Métodos analíticos**

Introducción

Las disposiciones de la presente sección sólo son aplicables a los métodos analíticos necesarios para el control y seguimiento posteriores al registro.

Los solicitantes deberán justificar los métodos analíticos utilizados para recabar datos con arreglo a la presente Directiva o para otros fines; si es preciso, se establecerán orientaciones separadas para esos métodos según los mismos requisitos impuestos en el caso de los métodos para el control y seguimiento posteriores al registro.

Deberán facilitarse descripciones de los métodos que incluyan datos del equipo, los materiales y las condiciones utilizadas.

En la medida de lo posible, dichos métodos deberán basarse en las técnicas más sencillas, costar lo menos posible y utilizar material que pueda obtenerse fácilmente.

A efectos de la presente sección, se entenderá por:

Impurezas:	componentes distintos de la sustancia pura activa que está presente en la sustancia activa (incluidos los isómeros no activos) debidos al proceso de fabricación o a degradación durante el almacenamiento.
Impurezas pertinentes:	impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.
Metabolitos:	los metabolitos incluyen los productos derivados de la degradación o reacción de la sustancia activa.
Metabolitos pertinentes:	metabolitos de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.

▼M8

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

i) muestras del preparado;

ii) patrón analítico de la sustancia activa pura;

iii) muestras de la sustancia activa;

iv) patrón analítico de los metabolitos pertinentes y de todos los demás componentes incluidos en la definición de residuos;

v) si están disponibles, muestras de sustancias de referencia de las impurezas pertinentes.

Véanse las definiciones de los puntos 4.1 y 4.2 de la sección 4 del Anexo II.

5.1. **Métodos para el análisis del preparado**

5.1.1. Deberán facilitarse métodos (de los que se hará una descripción completa) para la determinación de la sustancia activa en el preparado. En el caso de un preparado que contenga más de una sustancia activa, deberá facilitarse un método capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras. Si no se presenta un método combinado, deberán alegarse las razones técnicas pertinentes. Deberá indicarse la aplicabilidad de los métodos CIPAC existentes.

5.1.2. También deberán facilitarse métodos para la determinación en el preparado de impurezas pertinentes, si la composición del preparado es tal que —según consideraciones teóricas— tales impurezas pueden haberse formado debido al proceso de fabricación o a degradación durante el almacenamiento.

En caso de ser exigidos, deberán presentarse métodos para la determinación de los componentes o constituyentes de los componentes.

5.1.3. Especificidad, linealidad, exactitud y repetibilidad

5.1.3.1. Deberá demostrarse e indicarse la especificidad de los métodos presentados. Además, deberá determinarse la amplitud de la interferencia debida a otras sustancias presentes en el preparado.

Aunque las interferencias debidas a otros componentes pueden equipararse a errores sistemáticos cometidos en la evaluación de la exactitud de los métodos propuestos, deberá explicarse cualquier interferencia producida que suponga más de un ± 3 % de la cantidad total determinada.

5.1.3.2. Deberá determinarse e indicarse la linealidad de los métodos propuestos dentro de un margen adecuado. El margen de calibración deberá rebasar (al menos en un 20 %) el contenido nominal máximo y mínimo de la sustancia analizada en las soluciones analíticas pertinentes del preparado. Deberán efectuarse determinaciones de calibración por duplicado con tres concentraciones o más; también serán aceptables cinco concentraciones, cada una de las cuales represente una evaluación única. Los informes presentados deberán incluir la ecuación de la línea de calibración y el coeficiente de correlación, así como documentación del análisis, por ejemplo cromatogramas, representativa y debidamente etiquetada.

5.1.3.3. En general, la exactitud sólo se exigirá en el caso de métodos para la determinación de la sustancia activa pura y de impurezas pertinentes en el preparado.

5.1.3.4. En relación con la repetibilidad, en principio deberán realizarse cinco determinaciones como mínimo. Deberá indicarse la desviación típica relativa (% RSD). Podrán descartarse los valores erráticos detectados con un método adecuado (por ejemplo, las pruebas de Dixons o Grubbs). En tal caso, deberá indicarse claramente este extremo. Asimismo, deberá tratarse de explicar el motivo de la aparición de dichos valores erráticos.

▼M8

5.2. **Métodos analíticos para la determinación de residuos**

Deberán presentarse métodos analíticos para la determinación de residuos, a menos que se justifique que pueden aplicarse los métodos que ya se hayan presentado con arreglo a los requisitos del punto 4.2 de la sección 4 del Anexo II.

Se aplicará lo dispuesto en el punto 4.2 de la sección 4 del Anexo II.

▼M1

6. *Eficacia*

Generalidades

Los datos presentados deberán ser suficientes para que pueda hacerse una evaluación del producto fitosanitario. En particular, deberá ser posible evaluar la naturaleza y amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del preparado, cuando se pueda establecer una comparación con productos de referencia y umbrales de daño adecuados, y definir sus condiciones de uso.

El número de ensayos que deban ser realizados e incluidos en el informe dependerá principalmente de factores como el grado en que se conozcan las propiedades de los principios activos que contenga y de la gama de condiciones que se produzcan, la variabilidad de las condiciones fitosanitarias, las diferencias climáticas, la diversidad de prácticas agrícolas, la uniformidad de los cultivos, el modo de aplicación, el tipo de organismo nocivo y el tipo de producto fitosanitario.

Se deberán generar y presentar datos suficientes para confirmar que las conclusiones obtenidas son válidas para las regiones donde se recomiende su utilización y la gama de condiciones que probablemente se den en estas regiones. El solicitante que declare que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde se han realizado, deberá justificar esta afirmación de comparabilidad aportando pruebas documentales.

A fin de evaluar las diferencias estacionales, en caso de existir, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar el comportamiento de los productos fitosanitarios en cada región diferenciada agronómica y climatológicamente, para cada combinación de un cultivo (o producto vegetal) y un organismo nocivo. Normalmente deberán aportarse ensayos de eficacia o fitotoxicidad, cuando proceda, realizados al menos en dos ciclos vegetativos.

El solicitante considerando que los ensayos del primer ciclo confirman adecuadamente la validez de las alegaciones sobre la base de la extrapolación de los resultados de otros cultivos, productos o situaciones, o de ensayos con preparados muy similares, deberá presentar una justificación de omitir la realización de ensayos en el segundo ciclo que resulte aceptable para la autoridad competente. A la inversa, en caso de que, a causa de las condiciones climáticas o fitosanitarias, o por otras razones, los datos obtenidos en un determindo ciclo tengan un valor insuficiente para la evaluación de la acción, deberán realizarse ensayos en uno o más ciclos adicionales y presentar información sobre los mismos.

6.1. Ensayos preliminares

Cuando así lo solicite la autoridad competente, deberá presentarse una versión resumida de los informes de ensayos preliminares, incluidos los estudios de invernadero y de campo utilizados para evaluar la actividad biológica y la dosificación del producto fitosanitario y de los principios activos que contenga. Estos informes proporcionarán información adicional para la evaluación del producto fitosanitario por parte de la autoridad competente. En caso de que no se adjunte esta información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente.

▼M1

6.2. Ensayos sobre la eficacia

Finalidad de los ensayos

Los ensayos deberán aportar datos suficientes para que pueda hacerse una evaluación del grado, duración y regularidad del control, protección u otros efectos deseados del producto fitosanitario en comparación con los productos de referencia adecuados, si existen.

Condiciones de los ensayos

Normalmente, en el ensayo se utilizarán tres componentes: producto ensayado, producto de referencia y control no tratado.

El comportamiento del producto fitosanitario debe investigarse en comparación con la de productos de referencia adecuados, si existen. Se define el producto de referencia adecuado como aquel producto fitosanitario autorizado que ha demostrado acción suficiente en la práctica y en las condiciones agronómicas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de utilización propuesta. En general, el tipo de formulación, los efectos sobre los organismos nocivos, su espectro de acción y el método de aplicación deben asemejarse a los del producto fitosanitario ensayado.

Los productos fitosanitarios deberán ensayarse en circunstancias en las que el organismo nocivo a combatir haya estado presente en un grado de infestación tal que cause o se sepa que puede causar efectos adversos (rendimiento, calidad, ventaja operativa) sobre un cultivo o área sin tratar o sobre vegetales o productos vegetales que no hayan sido tratados o bien donde el organismo nocivo esté presente en tal nivel de infestación que se pueda realizar una evaluación del producto fitosanitario.

Los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios para el control de organismos nocivos deberán demostrar su grado de eficacia sobre las especies de organismos nocivos de que se trate, o sobre especies representativas de los grupos de que se trate. Los ensayos deberán incluir las diferentes etapas de crecimiento o el ciclo vital de las especies nocivas, cuando proceda, así como las diferentes cepas o razas, cuando sea probable que muestren diferentes grados de susceptibilidad.

De modo similar, los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios reguladores del crecimiento de los vegetales deberán demostrar el nivel de efectos sobre las especies que vayan a ser tratadas e incluir una investigación de las diferencias en las respuestas de una muestra representativa de la gama de cultivares para los que se propone su utilización.

Para poner de manifiesto la respuesta a la dosis, se incluirán en algunos ensayos dosificaciones más bajas que la recomendada, a fin de que pueda evaluarse si la dosificación recomendada es la mínima necesaria para obtener los efectos deseados.

Deberá examinarse la duración de los efectos del tratamiento en relación con el control del organismo a combatir o con el efecto sobre los vegetales o productos vegetales tratados, según proceda. Cuando se recomiende más de una aplicación, deberá aportarse ensayos que determinen la duración de los efectos de una aplicación, el número de aplicaciones necesarias y los intervalos deseados entre éstas.

▼M1

Deberán aportarse pruebas que demuestren que la dosis, el momento y el método de aplicación recomendados permiten un control y protección adecuados, o producen el efecto deseado en la gama de circunstancias que es probable que se den en la práctica.

Salvo que existan claras indicaciones de que el comportamiento del producto fitosanitario no es probable que se vea afectado en un grado significativo por factores medioambientales, tales como la temperatura o la lluvia, deberá aportarse de un estudio de los efectos de estos factores sobre dicho comportamiento, particularmente cuando se sepa que el comportamiento de productos químicamente afines se ve afectado por los mismos.

Si la propuesta de etiqueta incluye recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá facilitarse información sobre el comportamiento de la mezcla.

Líneas directivas

Los ensayos se diseñarán con miras a investigar aspectos específicos, minimizar los efectos de la variación aleatoria entre las diferentes partes de cada lugar y permitir la aplicación de análisis estadísticos a los resultados que se presten a ello. El diseño, análisis e informe de los ensayos deberán ajustarse a las directrices 152 y 181 de la Organización europea y mediterránea para la proteccion de las plantas (OEPP). El informe deberá incluir una valoración crítica y detallada de los datos.

Los ensayos se realizarán de acuerdo con las directrices específicas de la OEPP cuando existan o, en caso de que un Estado miembro lo requiera y aquéllas se realicen en su territorio, de acuerdo con directrices que cumplan por lo menos los requisitos de la correspondiente directriz de la OEPP.

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

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

Deberán presentarse los datos de laboratorio y, cuando exista, la información de campo relativa a la aparición y desarrollo de una resistencia o de una resistencia cruzada en poblaciones de organismos nocivos, a los principios activos o a principios activos afines. Aun cuando esta información no sea directamente relevante para los usos para los que se solicita la autorización o su renovación (por referirse a diferentes especies de organismos nocivos o diferentes cultivos), deberá presentarse, si se dispone de ella, por cuanto puede proporcionar indicios de la probabilidad de desarrollo de resistencia en la población a combatir.

Si existen pruebas o información que sugieran que, en el uso comercial, es probable el desarrollo de resistencia, deberán generarse y aportarse datos de la sensibilidad al producto fitosanitario de la población del organismo nocivo a combatir. En tales casos, deberá prepararse una estrategia dirigida a reducir al máximo la posibilidad de que las especies a combatir desarrollen una resistencia o una resistencia cruzada.

▼M1

6.4. Efectos sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, en términos de cantidad y calidad

6.4.1. *Efectos sobre la calidad de los vegetales o los productos vegetales*

Finalidad de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de alteraciones en el sabor, olor u otros aspectos cualitativos de los vegetales o productos vegetales después del tratamiento con el producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requieren

Deberá examinarse la posible aparición de alteraciones en el sabor o el olor de los cultivos para alimentación, e informar sobre ellas, cuando:

— la naturaleza del producto o su uso implique riesgo de alteración de su sabor u olor, u

— otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar presenten riesgo de alteración de su sabor u olor.

Deberán examinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre otros aspectos cualitativos de los vegetales o productos vegetales tratados, e informar sobre ellos, cuando:

— la naturaleza del producto fitosanitario o su uso pueda influir adversamente sobre otros aspectos cualitativos (por ejemplo, en el caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento), o

— se haya demostrado que otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyan adversamente sobre la calidad.

Los ensayos deberán realizarse inicialmente en los cultivos principales en los que se haya de utilizar el producto fitosanitario, a dosis dobles de las normales de aplicación y utilizando, cuando proceda, los principales métodos de procesado. Si se observan efectos, será preciso realizar la prueba con la dosis de aplicación normal.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerá de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre éstos y de la semejanza de los modos de utilización del producto fitosanitario y de los métodos de transformacion de las cosechas, si procede. En general, bastará con realizar las pruebas con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.2. *Efectos sobre los procesos de transformación*

Finalidad de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de efectos adversos, después del tratamiento con el producto fitosanitario, en los procesos de transformación o en la calidad de sus productos.

▼M1

Circunstancias en que se requieren

En caso de que los vegetales o productos vegetales tratados se destinen normalmente a procesos de transformación, tales como la vinificación o la elaboración de cerveza o panificación, y haya residuos importantes en la cosecha, deberá examinarse la posible aparición de efectos adversos, e informar sobre ellos, cuando:

— existan indicios de que la utilización del producto fitosanitario puede influir sobre los procesos correspondientes (por ejemplo, en caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento de los vegetales o de fungicidas), u

— otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyan adversamente sobre dichos procesos o sus productos.

En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.3. *Efectos sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados*

Finalidad de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la acción del producto fitosanitario y la posible aparición de una reducción del rendimiento o de pérdidas en el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados.

Circunstancias en que se requieren

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

Normalmente, esta información se obtendrá de los ensayos previstos en el punto 6.2.

6.5. Fitotoxicidad para los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivares) o productos vegetales tratados

Finalidad de los ensayos

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

Circunstancias en que se requieren

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

Si aparecen efectos adversos pero se arguye que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización o que son pasajeros, habrá que aportar pruebas que justifiquan tal afirmación. En caso necesario, deberán presentarse datos del rendimiento.

▼M1

Habrá que demostrar la inocuidad del producto fitosanitario para las principales variedades cultivares de los principales cultivos para las que se recomiende, incluyendo la influencia del estado de crecimiento, el vigor y los demás factores que puedan incidir en la susceptibilidad a los daños.

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

Si en la propuesta de etiqueta se incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, se aplicarán a la mezcla las disposiciones de los apartados precedentes.

Directrices para ensayos

Deberán realizarse observaciones sobre fitotoxicidad en los ensayos previstas en el punto 6.2.

Cuando se observen efectos fitotóxicos, éstos deberán evaluarse con precisión y registrarse de acuerdo con la directriz 135 de la OEPP o, en caso de que un Estado miembro así lo requiera y el ensayo se haya realizado en su territorio, de acuerdo con directrices que cumplan por los menos los requisitos de esta directriz de la OEPP.

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

6.6. Observaciones sobre efectos secundarios nocivos o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros no objetivo, sobre cultivos siguientes o sobre otros vegetales o partes de vegetales utilizados con fines de multiplicación (semillas, esquejes, estolones)

6.6.1. *Efectos sobre cultivos siguientes*

Finalidad de la información requerida

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

Circunstancias en que se requiere

Si los datos obtenidos conforme a la sección 9, punto 9.1, demuestran que residuos significativos del principio activo, de metabolitos suyos o de productos de su degradación, que tengan o puedan tener actividad biológica sobre los cultivos prósperos, permanecen en el suelo o en materiales vegetales, tales como paja o material orgánico, hasta la época de siembra o de plantación de los posibles cultivos siguientes, deberán presentarse observaciones relativas a los efectos sobre la gama normal de los cultivos siguientes.

6.6.2. *Efectos sobre otros vegetales, incluidos los cultivos adyacentes*

Finalidad de la información requerida

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

▼M1

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos sobre otros vegetales, incluida la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que los productos fitosanitarios puedan afectar a éstos mediante arrastre del vapor.

6.6.3. *Efectos sobre vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación*

Finalidad de la información requerida

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre vegetales o productos vegetales que vayan a ser utilizados con fines de multipliación.

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos del producto fitosanitario sobre las partes de vegetales utilizadas con fines de multiplicación, salvo que los usos propuestos excluyan la utilización en cultivos destinados a la producción de semillas, esquejes, estolones o tubérculos para la plantación, según proceda para:

i) semillas: viabilidad, germinación y vigor;

ii) esquejes: enraizamiento y tasas de crecimiento;

iii) estolones: establecimiento y tasas de crecimiento;

iv) tubérculos: germinación y crecimiento normal.

Directrices para ensayos

Los ensayos de semillas se realizarán conforme a los métodos ISTA [1].

6.6.4. *Efectos sobre organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo*

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en las pruebas realizadas conforme a los requisitos de esta sección. Deberá informarse también de cualquier efecto observado sobre el medio ambiente, especialmente sobre los organismos silvestres o beneficiosos.

6.7. Resumen y evaluación de los datos presentados en virtud de lo dispuesto en los puntos 6.1 a 6.6

Deberá presentarse un resumen de todos los datos e información previstos en los puntos 6.1 a 6.6, junto con una evaluación detallada y crítica de los datos, en la que se haga referencia especial a los beneficios que ofrece el producto fitosanitario, los efectos adversos que aparecen o pueden aparecer y las medidas necesarias para evitar o minimizar los efectos adversos.

▼M4

7. *Estudios toxicológicos*

Para poder evaluar correctamente la toxicidad de los preparados, conviene disponer de datos suficientes sobre la toxicidad aguda, la irritación y la sensibilización de la sustancia activa. Si fuera posible, convendría presentar información suplementaria sobre el modo de acción tóxica, las características toxicológicas y todos los demás aspectos toxicológicos de la sustancia activa.

[1] International Rules for Seed Testing, 1985. Actas de la International Seed Testing Association, *Science and Technology,* volumen 13, número 2, 1985.

▼M4

En relación con la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en el comportamiento toxicológico, es fundamental que por cada estudio presentado se facilite una descripción detallada (especificación) del material empleado. Los ensayos se realizarán utilizando el producto fitosanitario que vaya a autorizarse.

7.1. **Toxicidad aguda**

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

— la toxicidad del producto fitosanitario,

— la toxicidad del producto fitosanitario relativa a la sustancia activa,

— la duración y las características de su efecto, así como una información completa sobre cambios de comportamiento y posibles observaciones patológicas principales en el examen post mortem,

— cuando sea posible, el modo de acción tóxica, y

— el peligro relativo de las diferentes vías de exposición.

Aunque debe hacerse hincapié en el cálculo de la gama de toxicidad que hay en juego, la información que se obtenga debe permitir también clasificar el producto fitosanitario con arreglo a la Directiva 78/631/CEE del Consejo. La información obtenida mediante los ensayos de toxicidad aguda es especialmente valiosa para evaluar los peligros que pueden surgir en caso de accidente.

7.1.1. *Oral*

Circunstancias en que se exige

Deberá realizarse siempre un ensayo de toxicidad oral aguda, a menos que el solicitante pueda justificar, a satisfacción de la autoridad competente, que puede acogerse al apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 78/631/CEE del Consejo.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo debe realizarse de acuerdo con el método B 1 o B 2 *bis* de la Directiva 92/69/CEE.

7.1.2. *Absorción por vía cutánea*

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse siempre un ensayo de toxicidad percutánea, a menos que el solicitante pueda justificar, a satisfacción de la autoridad competente, que puede acogerse al apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 78/631/CEE.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse de acuerdo con el método B 3 de la Directiva 92/69/CEE.

7.1.3. *Inhalación*

Objetivos del ensayo

El ensayo servirá para comprobar la toxicidad por inhalación que produce en las ratas el producto fitosanitario o el humo que desprenda.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse cuando el producto fitosanitario:

— sea un gas o un gas licuado,

▼M4

— sea un preparado que genere un humo o fumigante,

— se utilice con un equipo de nebulización,

— sea un preparado que desprenda vapor,

— sea un aerosol,

— sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas de diámetro < 50µ (> 1 % en peso),

— se aplique desde una aeronave, si existe riesgo de inhalación,

— contenga una sustancia activa con una presión de vapor > 1×10^{-2} Pa y se vaya a utilizar en espacios cerrados, tales como almacenes o invernaderos,

— se vaya a aplicar de tal modo que genere una proporción considerable de partículas o gotitas de diámetro < 50µ (> 1 % en peso).

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse de acuerdo con el método B 2 de la Directiva 92/69/CEE.

7.1.4. *Irritación cutánea*

Objetivos del ensayo

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

Circunstancias en las que se exige

La capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario deberá determinarse excepto cuando sea probable, como se indica en la directriz del ensayo, que se produzcan efectos graves o que no se produzca ningún efecto.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse de acuerdo con el método B 4 de la Directiva 92/69/CEE.

7.1.5. *Irritación ocular*

Objetivos del ensayo

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

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos de irritación ocular deberán realizarse, excepto cuando sea probable que afecten gravemente a los ojos, tal como se indica en las directrices de ensayo.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse de acuerdo con el método B 5 de la Directiva 92/69/CEE.

7.1.6. *Sensibilización cutánea*

Objetivos del ensayo

El ensayo deberá proporcionar suficiente información para determinar la capacidad del producto fitosanitario para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos deberán realizarse excepto cuando se sepa que la sustancia o sustancias activas o los componentes tienen propiedades sensibilizantes.

▼M4

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse de acuerdo con el método B 6 de la Directiva 92/69/CEE.

7.1.7. *Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios*

Objetivos del ensayo

En algunos casos tal vez sea necesario realizar los estudios mencionados en los puntos 7.1.1 a 7.1.6 con combinaciones de productos fitosanitarios, cuando la etiqueta del producto incluya instrucciones para la utilización del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios y/o con coadyuvantes en mezclas. La necesidad de realizar estudios suplementarios se decidirá caso por caso, teniendo en cuenta los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda de los diferentes productos fitosanitarios, la posibilidad de exposición a la combinación de productos en cuestión y la información disponible sobre esos productos u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos.

7.2. **Datos sobre la exposición**

▼M9

Cuando se mida la exposición a un producto fitosanitario en el aire dentro de la zona de respiración de los operadores, las personas que puedan estar presentes o los trabajadores, deberán tenerse en cuenta los requisitos para los procedimientos de medición establecidos en el Anexo II *bis* de 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 trabajo ([1]).

▼M4

7.2.1. *Exposición del usuario*

Los riesgos que corren quienes utilizan productos fitosanitarios dependen de las propiedades físicas, químicas y toxicológicas de éstos, del tipo de producto (sin diluir o diluido), de la vía de exposición y del grado y duración de ésta. Se deberá obtener y facilitar información suficiente para poder determinar el alcance de la exposición a la sustancia o sustancias activas o a los componentes toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condición de utilización propuestas. Dicha información deberá ser también el punto de partida para la selección de las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal que deban utilizar los usuarios y que deberá mencionarse en la etiqueta.

7.2.1.1. *Cálculo de la exposición del usuario*

Objetivos

Se realizará un cálculo, utilizando un modelo adecuado cuando se disponga de él, para poder determinar la exposición a la que probablemente estará sometido el usuario en las condiciones de utilización propuestas.

Circunstancias en las que se exige

El cálculo de la exposición a la que está sometido el usuario deberá realizarse siempre.

Condiciones en las que debe realizarse

Se realizará un cálculo por cada método y equipo de aplicación que se haya propuesto utilizar con el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los requisitos derivados de la aplicación de las disposiciones de clasificación y etiquetado de la Directiva 78/631/CEE para el manejo del producto diluido o sin diluir, así como los diferentes tipos y dimensiones de los recipientes que se vayan a emplear, las mezclas, las operaciones de recargado, la aplicación del producto fitosanitario, las condiciones climáticas y, cuando proceda, la limpieza y el mantenimiento periódico del equipo de aplicación.

([1]) DO nº L 327 de 3. 12. 1988, p. 8

▼M4

Se hará un primer cálculo suponiendo que el usuario no utiliza ningún equipo de protección personal.

Cuando se considere conveniente se realizará un segundo cálculo suponiendo que el usuario utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener y de manejar. Cuando en la etiqueta se mencionen medidas de protección, éstas se tendrán en cuenta al realizar el cálculo.

7.2.1.2. *Determinación de la exposición del usuario*

Objetivos del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para poder determinar la exposición a la que probablemente estará sometido el usuario en las condiciones de empleo propuestas.

Circunstancias en que se exige

Los datos reales de exposición correspondientes a la vía o vías de exposición relevantes deberán indicarse cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud. Dichos datos deberán facilitarse, por ejemplo, cuando los resultados del cálculo de la exposición del usuario a que se refiere el punto 7.2.1.1 pongan de manifiesto que:

puede(n) superarse el(los) nivel(es) aceptable(s) de exposición del usuario (AOEL) establecidos al incluir la sustancia o sustancias activas en el Anexo I, y/o

— pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y/o para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, fijados de conformidad con la Directiva 80/1107/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo, 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 trabajo ([1]).

Los datos reales de la exposición también deberán facilitarse cuando no se disponga de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar el cálculo a que se refiere el punto 7.2.1.1.

Cuando la vía de exposición más importante sea la dérmica, una alternativa útil para conseguir datos con los que afinar el cálculo a que se refiere el punto 7.2.1.1 podrá ser la realización de un ensayo de absorción dérmica o la utilización de los resultados de un estudio dérmico subagudo, en caso de que no se disponga ya de ellos.

Condiciones en las que debe realizarse el ensayo

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

7.2.2. *Exposición de personas ajenas a la utilización de los productos*

Durante la aplicación de los productos fitosanitarios pueden resultar expuestas personas ajenas a su utilización. Deberán facilitarse datos suficientes que permitan llevar a cabo una selección de las condiciones de utilización adecuadas, entre ellas la exclusión de las personas ajenas a la utilización de los productos de las zonas en las que éstos vayan a emplearse y las distancias de separación.

([1]) DO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 1.

▼M4

Objetivos del cálculo

Se realizará un cálculo, utilizando un modelo adecuado cuando se disponga de él, para poder determinar la exposición a la que probablemente estarán sometidas las personas ajenas a la utilización de los productos en las condiciones de usos propuestas.

Circunstancias en las que se exige

El cálculo de la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos deberá realizarse siempre.

Condiciones en las que debe realizarse el cálculo

Deberá realizarse un cálculo de la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos por cada tipo de método de aplicación, dando por supuesto que aquéllas no utilizan ningún equipo de protección personal.

La determinación de la exposición tipo de las personas ajenas a la utilización de los productos podrá exigirse cuando los cálculos aproximados indiquen que hay motivos de preocupación.

7.2.3. *Exposición de los trabajadores*

Los trabajadores pueden resultar expuestos tras la aplicación de productos fitosanitarios, al entrar en campos o instalaciones que hayan sido tratados o al manipular vegetales o productos vegetales tratados en los que queden residuos. Deberá facilitarse la información suficiente que permita seleccionar medidas de protección adecuadas, incluidos los períodos de espera y de reingreso.

7.2.3.1. Cálculo de la exposición de los trabajadores

Objetivos

Se realizará un cálculo, utilizando un modelo adecuado cuando se disponga de él, para poder determinar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los trabajadores en las condiciones de empleo propuestas.

Circunstancias en las que se exige

El cálculo de la exposición de los trabajadores deberá realizarse siempre.

Condiciones en las que debe realizarse el cálculo

Deberá realizarse un cálculo de la exposición de los trabajadores por cada cultivo y cada tarea que vaya a realizarse.

Se realizará un primer cálculo utilizando los datos disponibles sobre la exposición previsible, suponiendo que el trabajador no utiliza ningún equipo de protección personal.

Cuando se considere conveniente se realizará un segundo cálculo suponiendo que el usuario utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener y de manejar.

Cuando se crea conveniente se efectuará un nuevo cálculo utilizando los datos obtenidos sobre la cantidad de residuos que puede desprenderse en las condiciones de uso propuestas.

7.2.3.2. Determinación de la exposición de los trabajadores

Objetivos del ensayo

El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para poder evaluar la exposición a la que probablemente estará sometido el trabajador en las condiciones de uso propuestas.

Circunstancias en las que se exige

Los datos reales de exposición correspondientes a la vía o vías de exposición relevantes deberán indicarse cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud. Dichos datos deberán facilitarse, por ejemplo, cuando los resultados del cálculo de la exposición de los trabajadores a que se refiere el punto 7.2.3.1 pongan de manifiesto que:

— puede superarse el(los) nivel(es) aceptable(s) de exposición del usuario (AOEL) establecido(s) al incluir la sustancia o sustancias activas en el Anexo I, y/o

▼M4

— pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y/o para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, fijados de conformidad con las Directivas 80/1107/CEE y 90/394/CEE del Consejo.

Los datos reales de la exposición también deberán facilitarse cuando no se disponga de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar el cálculo a que se refiere el punto 7.2.3.1.

Cuando la vía de exposición más importante sea la dérmica, una alternativa útil para conseguir datos con los que afinar el cálculo a que se refiere el punto 7.2.3.1 podrá ser la realización de un ensayo de absorción dérmica, en caso de que no se disponga ya de uno.

Condiciones en que debe realizarse el ensayo

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

7.3. **Absorción dérmica**

Objetivos del ensayo

El ensayo permitirá determinar la absorción de la sustancia activa y de los compuestos toxicológicamente relevantes a través de la piel.

Circunstancias en las que se exige

El estudio deberá realizarse cuando la exposición dérmica constituya una vía de exposición importante y cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud. Así, el estudio deberá efectuarse cuando los resultados del cálculo o de la determinación de la exposición a la que esará sometido el usuario, previstos en los puntos 7.2.1.1 y 7.2.1.2, pongan de manifiesto que:

— puede(n) superarse el(los) nivel(es) aceptable(s) de exposición del usuario (AOEL) establecido(s) al incluir la sustancia o sustancias activas en el Anexo I, y/o

— pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y/o para el compuesto o compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, establecidos de conformidad con las Directivas 80/1107/CEE y 90/394/CEE del Consejo.

Condiciones en que debe realizarse el ensayo

En principio, deberán facilittarse los datos del ensayo *in vivo* sobre absorción realizado en piel en rata. Cuando los resultados del cálculo efectuado utilizando estos datos incorporando a la evaluación de riesgos sigan dado indicaciones de una exposición excesiva, podrá ser necesario llevar a cabo un estudio comparativo sobre absorción realizado *in vitro* con piel humana y de rata.

Directrices para la realización del ensayo

Deberán seguirse las instrucciones pertinentes de la directriz 417 de la OCDE. Puede ser necesario tener en cuenta los resultados de los estudios de absorción dérmica con la sustancia activa para diseñar los estudios.

▼M4

7.4. **Datos toxicológicos disponibles sobre sustancias no activas**

Siempre que esté disponible se deberá enviar, para cada formulante, una copia de la notificación y de la ficha de los datos de seguridad que se hayan presentado con arreglo a la Directiva 67/548/CEE y a la Directiva 91/155/CEE de la Comisión [1], de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos. Asimismo, será conveniente enviar cualquier otra información disponible.

▼M9

8. Residuos en productos tratados, alimentos y piensos

Introducción

Se aplicará lo previsto en la introducción de la sección 6 del Anexo II.

8.1. **Metabolismo, distribución y expresión de los residuos en los vegetales o el ganado**

Objetivo del ensayo

Los objetivos son:

— proporcionar una estimación de los residuos terminales totales en la parte pertinente de los cultivos en el momento de la recolección, después del tratamiento propuesto,

— cuantificar la tasa de degradación y excreción de los residuos totales en determinados productos (leche o huevos) y excreciones animales;

— identificar los principales componentes de los residuos terminales totales en los cultivos y en los productos animales comestibles;

— indicar la distribución de los residuos entre las partes pertinentes del cultivo y entre los productos animales comestibles;

— cuantificar los principales componentes de los residuos y mostrar la eficacia de los procedimientos de extracción de los mismos;

— generar datos a partir de los cuales pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de efectuar estudios de nutrición del ganado con arreglo al punto 8.3;

— decidir sobre la definición y expresión de los residuos.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse ensayos de metabolismo suplementarios cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en los puntos 6.1 y 6.2 del Anexo II. Éste podría ser el caso de los cultivos o el ganado cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa del Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I, o en caso de que exista la posibilidad de un metabolismo distinto.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones previstas en los apartados correspondientes de los puntos 6.1 y 6.2 del Anexo II.

[1] DO nº L 76 de 22. 3. 1991, p. 35.

▼M9

8.2. **Ensayos de residuos**

Objetivo del ensayo

Los principales objetivos son:

— cuantificar los niveles máximos probables de residuos en los cultivos tratados durante la recolección o a la salida del almacén según las normas sobre buena práctica agrícola (BPA) propuestas y

— determinar, cuando proceda, el porcentaje de disipación de los depósitos del producto fitosanitario.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse ensayos suplementarios de residuos cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en el punto 6.3 del Anexo II. Este podría ser el caso de las formulaciones especiales, los métodos de aplicación especiales o los cultivos cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones establecidas en los apartados correspondientes del punto 6.3 del Anexo II.

8.3. **Estudios de nutrición del ganado**

Objetivo del ensayo

El objetivo es determinar los residuos existentes en los productos de origen animal debido a la presencia de residuos en los piensos o cultivos forrajeros.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse estudios de nutrición suplementarios para valorar los límites máximos de residuos en los productos de origen animal cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en el punto 6.4 del Anexo II. Este caso podría darse cuando deban autorizarse cultivos forrajeros adicionales que den lugar a un incremento de la ingesta de residuos del ganado cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa del Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones previstas en los apartados correspondientes del punto 6.4 del Anexo II.

8.4. **Efectos de la transformación industrial y de la preparación doméstica**

Objetivo del ensayo

Los principales objetivos son:

— establecer si durante la transformación aparecen en las materias primas productos de degradación o reacción de los residuos que puedan requerir un análisis de riesgos independiente;

— determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diferentes productos intermedios y finales y estimar los factores de transferencia;

— permitir una estimación más realista de la ingesta dietética de residuos.

▼M9

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse estudios suplementarios cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en el punto 6.5 del Anexo II. Éste podría ser el caso de los cultivos cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones establecidas en los apartados correspondientes del punto 6.5 del Anexo II.

8.5. **Residuos en los cultivos siguientes**

Objetivo del ensayo

El objetivo es permitir una valoración de los posibles residuos en los cultivos siguientes.

Circunstancias en las que se exige

Únicamente deberán efectuarse estudios suplementarios cuando no sea posible extrapolar los datos a partir de los obtenidos en la sustancia activa según lo previsto en el punto 6.6 del Anexo II. Éste podría ser el caso de las formulaciones especiales, los métodos de aplicación especiales o los cultivos cuyos datos no se hayan presentado de acuerdo con el sistema de inclusión de la sustancia activa en el Anexo I o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en el Anexo I.

Directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones establecidas en los apartados correspondientes del punto 6.6 del Anexo II.

8.6. **Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y definición de los residuos**

Deberá aportarse una justificación completa de los LMR propuestos que incluirá, cuando proceda, los detalles completos del análisis estadístico utilizado.

Cuando los estudios de metabolismo comunicados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.1 pongan de manifiesto que es preciso cambiar la definición del residuo teniendo en cuenta la definición real del residuo y la justificación necesaria contemplada en el apartado correspondiente del punto 6.7 del Anexo II, podrá resultar necesaria una reevaluación de la sustancia activa.

8.7. **Intervalos previos a la recolección propuestos para los usos previstos o períodos de retención o almacenamiento en caso de uso posterior a la recolección**

Deberá aportarse una justificación completa de las propuestas.

8.8. **Estimación de la exposición potencial y real a través de la dieta y otros medios**

Se deberá prestar atención al cálculo de una predicción realista de la ingesta dietética. Para ello podrá aplicarse un método escalonado que dé lugar a predicciones cada vez más realistas de la ingesta. En los casos pertinentes, deberán considerarse otras vías de exposición, como los residuos procedentes del uso de medicamentos o de fármacos veterinarios.

▼M9

8.9. **Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos**

Deberá realizarse un resumen y evaluación de todos los datos presentados en esta sección, de conformidad con las orientaciones establecidas por las autoridades competentes de los Estados miembros acerca del formato correspondiente. Deberá incluirse una valoración crítica y detallada de dichos datos en el contexto de los criterios y orientaciones pertinentes para la evaluación y la toma de decisiones, con referencia especial a los riesgos para el hombre y los animales y a la extensión, calidad y fiabilidad de la base de datos.

Cuando se hayan presentado datos sobre metabolismo, deberá considerarse en especial la significación toxicológica de los metabolitos de animales no mamíferos.

Deberá prepararse un diagrama esquemático de la vía metabólica en los vegetales y animales, con una breve explicación de la distribución y los cambios químicos implicados, en caso de que se hayan facilitado datos sobre metabolismo.

▼M6

9. **Destino y comportamiento en el medio ambiente**

Introducción

i) La información suministrada, junto con la que figura en el Anexo II sobre la sustancia activa, deberá permitir llevar a cabo una evaluación del destino y el comportamiento en el medio ambiente del producto fitosanitario, así como de las especies no objetivo para las que pueden derivarse riesgos de la exposición a dicha sustancia.

ii) Concretamente, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos relevantes, y la referente a la sustancia activa, deberá permitir:

— especificar los símbolos e indicaciones de peligro así como las frases tipo sobre la naturaleza de los riegos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que han de incluirse en los envases (contenedores);

— predecir la distribución, destino y comportamiento en el medio ambiente de la sustancia activa, así como la evolución temporal prevista;

— identificar las especies no objetivo y las poblaciones para las que pueden derivarse riesgos de una posible exposición y

— determinar las medidas necesarias para reducir al máximo la contaminación del medio ambiente y las repercusiones en las especies no objetivo.

iii) Cuando se utilice material marcado radiactivamente, se aplicará el inciso iv) de la introducción del punto 7 del Anexo II.

iv) Cuando proceda, los ensayos deberán concebirse y los datos analizarse con los métodos estadísticos apropiados.

Deberán notificarse todos los pormenores de los análisis estadísticos (por ejemplo, las estimaciones por puntos deberán ofrecerse con invervalos de confianza y deberán presentarse valores *p* exactos en lugar de indicaciones del tipo significante/insignificante).

v) Concentraciones previstas en el medio ambiente: suelo (PEC_S), agua (PEC_{SW} y PEC_{GW}) y atmósfera (PEC_A).

Deberán efectuarse aproximaciones justificadas de las concentraciones previstas de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y de reacción en el suelo, las aguas subterráneas y superficiales y la atmósfera tras la utilización real o propuesta del producto. Además, deberá procederse a un cálculo realista del casos menos favorable.

▼M6

A los efectos del cálculo de estas concentraciones se aplicarán las definiciones siguientes:

— *Concentración prevista en el suelo (PEC_S)*

Nivel de los residuos de la capa superior del suelo a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo del suelo.

— *Concentración prevista en las aguas superficiales (PEC_{SW})*

Nivel de los residuos de las aguas superficiales (de las que puede extraerse agua potable) a los que pueden estar expuestos organismos acuáticos no objetivo.

— *Concentración prevista en las aguas subterráneas (PEC_{GW})*

Nivel de residuos en las aguas subterráneas.

— *Concentración prevista en la atmósfera (PEC_A)*

Nivel de los residuos de la atmósfera a los que pueden estar expuestos (de forma aguda o crónica) el hombre, los animales y otros organismos no objetivo.

Para el cálculo de estas concentraciones deberá tenerse en cuenta toda la información relevante sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Los métodos para la evaluación del riesgo medioambiental de la OEPP facilitan un sistema práctico para realizar esos cálculos ([1]). Cuando proceda, se utilizarán los parámetros presentados en esta sección.

Cuando el cálculo de las concentraciones previstas en el medio ambiente se realice mediante modelos, éstos deberán:

— incluir una aproximación lo más exacta posible de todos los procesos que intervengan, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas;

— siempre que sea posible, apoyarse en mediciones fiables llevadas a cabo en circunstancias relevantes para el uso del modelo;

— referirse a las condiciones de la zona de utilización.

Cuando proceda, la información suministrada deberá incluir los datos mencionados en el punto 7 de la parte A del Anexo II, así como los siguientes.

9.1 **Destino y comportamiento en el suelo**

Cuando proceda, se aplicarán las disposiciones referentes a la presentación de información acerca de los tipos de suelo utilizados y los métodos para su selección que figuran en el punto 7.1. del Anexo II.

9.1.1. *Índice de degradación en el suelo*

9.1.1.1. Estudios de laboratorio

Objetivo del ensayo

Los estudios de degradación del suelo deberán proporcionar las aproximaciones más exactas posibles del tiempo necesario para la degradación del 50 % y el 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) de la sustancia activa, en condiciones de laboratorio.

Circunstancias en las que se exige

Deberá investigarse la persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolarlos de los datos sobre la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.2. del Anexo II. Esta extrapolación no es posible por ejemplo para las fórmulas de liberación retardada.

([1]) OEPP/EPPO (1993). Métodos de decisión para la evaluación del riesgo medioambiental de los productos fitosanitarios. Boletín OEPP/EPPO Boletín 23, 1-154 y Boletín 24, 1-87.

▼M6

Condiciones para la realización de los ensayos

Deberá indicarse el índice de degradación aerobia y anaerobia en el suelo. En condiciones normales, la duración del estudio es de ciento veinte días, excepto si se degrada más del 90 % de la sustancia antes de que transcurra dicho período.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

9.1.1.2. Estudios sobre el terreno

— Estudios de disipación en el suelo

Objetivo del ensayo

Los estudios de disipación en el suelo deberán proporcionar las mejores aproximaciones posibles del tiempo necesario para la disipación del 50 % y el 90 % (DT_{50f} en DT_{90f}) de la sustancia activa en condiciones reales. Cuando proceda, deberá recogerse información sobre los metabolitos y productos de degradación y reacción.

Circunstancias en las que se exige

Deberán investigarse la disipación y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolarlos de los datos sobre la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.2 del Anexo II. Esta extrapolación no es posible por ejemplo para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones y directrices para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.1.2.2 del Anexo II.

— Estudios de residuos en el suelo

Objetivo del ensayo

Los estudios de residuos en el suelo deberán proporcionar aproximaciones del nivel de residuos en el suelo en el momento de la cosecha, de la siembra o de la plantación de los cultivos siguientes.

Circunstancias en las que se exige

Deberán efectuarse estudios de residuos en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolar la información de los datos sobre la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.2.2 del Anexo II. Esta extrapolación no es posible por ejemplo para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones para la realización de los ensayos

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.1.2.2 del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

— Estudios de acumulación en el suelo

Objetivo de los ensayos

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

▼M6

Circunstancias en las que se exigen

Deberán efectuarse estudios de acumulación en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolar la información de los datos sobre la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo a lo establecido en el punto 7.1.1.2.2 del Anexo II. Esta extrapolación no es posible por ejemplo para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones para la realización del ensayo

Se aplicarán las disposiciones de las párrafos correspondientes del punto 7.1.1.2.2 del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

9.1.2. *Movilidad en el suelo*

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá generar datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

9.1.2.1. Estudios de laboratorio

Circunstancias en las que se exigen

Deberá investigarse la movilidad del producto fitosanitario en el suelo, excepto cuando sea posible extrapolar la información de los datos obtenidos con arreglo a los puntos 7.1.2 y 7.1.3 del Anexo II. Esta extrapolación no es posible para las fórmulas de liberación retardada.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC — Procedimientos de evaluación del destino medioambiental y de la ecotoxicidad de los plaguicidas.

9.1.2.2. Estudios con lisímetros o estudios de lixiviación sobre el terreno

Objetivo de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos sobre:

— la movilidad del producto fitosanitario en el suelo,

— el potencial de lixiviación en las aguas subterráneas,

— el potencial de distribución en los suelos.

Circunstancias en las que se exigen

Se deberá recurrir a la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios de lixiviación sobre el terreno o con lisímetros, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de degradación y movilidad y el cálculo de la PEC_s. La selección del tipo de estudio deberá consultarse con la autoridad competente.

Estos estudios deberán llevarse a cabo excepto cuando sea posible extrapolar la información de los datos sobre la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción obtenidos con arreglo al punto 7.1.3. del Anexo II. Esta extrapolación no es posible, por ejemplo, para las fórmulas de liberación retardada.

Condiciones para la realización de los ensayos

Se aplicarán las disposiciones de los párrafos correspondientes del punto 7.1.3.3 del Anexo II.

▼M6

9.1.3. *Cálculo de las concentraciones previstas en el suelo*

Los cálculos aproximados de las PEC_s deberán tener por objeto, con respecto a cada suelo analizado, tanto una aplicación única con la dosis más alta para la que se solicita autorización, como el número máximo y los niveles máximos de aplicación para los que se solicita autorización. Se expresarán en mg de sustancia activa y de metabolitos y productos de degradación y de reacción por kg de suelo.

Los factores que deben tenerse en cuenta a la hora de realizar estos cálculos sobre la PEC_s son la aplicación directa e indirecta en el suelo, la deriva, la escorrentía y la lixiviación, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la hidrólisis, la fotólisis y la degradación aerobia y anaerobia. Para los cálculos de las PEC_s, se parte de la base de que la densidad aparente de los suelos es de 1,5 g/cm^3 de peso en seco y la profundidad de la capa de suelo de 5 cm para las aplicaciones de superficie y de 20 cm cuando sea precisa una incorporación en el suelo. Cuando, en el momento de la aplicación, el suelo esté cubierto, habrá que suponer que por lo menos un 50 % de la dosis aplicada alcanza la superficie del suelo, a no ser que los resultados del experimento proporcionen información más específica.

Deberán realizarse cálculos iniciales, a corto plazo y a largo plazo de las PEC_s (cifras medias ponderadas según el tiempo transcurrido):

— iniciales: inmediatamente después de la aplicación,

— a corto plazo: 24 horas, 2 días y 4 días depués de la última aplicación,

— a largo plazo: 7, 28, 50 y 100 días depués de la última aplicación, según proceda.

9.2. **Destino y comportamiento en el agua**

9.2.1. *Cálculo de las concentraciones en aguas subterráneas*

Será preciso determinar las vías de contaminación de las aguas subterráneas teniendo en cuenta las condiciones agrarias, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) relevantes.

Deberán presentarse aproximaciones (cálculos) adecuadas de la concentración prevista en las aguas subterráneas (PEC_{GW}) de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y de reacción.

Las aproximaciones de las PEC deberán referirse al número máximo de aplicaciones y a las dosis más elevadas para los que se solicita autorización.

Se recurrirá a la opinión de expertos para decidir si los estudios suplementarios sobre el terreno pueden generar información útil. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá contar con la autorización de las autoridades competentes acerca del tipo de estudio que vaya a realizarse.

9.2.2. *Efectos en los tratamientos de aguas*

Cuando sea necesario facilitar esta información en el contexto de la autorización provisional contemplada en la letra b) del punto 2.5.1.2. de la parte C del Anexo VI, los datos proporcionados deberán permitir establecer o efectuar una previsión de la eficacia de los tratamientos de las aguas (aguas potables o aguas residuales) y los efectos en esos tratamientos. El solicitante, antes de llevar a cabo cualquier tipo de estudio, deberá obtener el acuerdo de la autoridad competente sobre la información que debe facilitarse.

9.2.3. *Cálculo de las concentraciones en aguas superficiales*

Deberán determinarse las vías de contaminación de las aguas superficiales teniendo en cuenta las condiciones agrarias, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) relevantes.

Deberán presentarse aproximaciones (cálculos) adecuadas de la concentración prevista en la aguas de superficie (PEC_{sw}) de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y reacción.

▼M6

Las aproximaciones de los PEC_s deberán referirse al número máximo de aplicaciones y a las dosis más elevadas para los que se solicita autorización y ser relevantes para lagos, estanques, ríos, canales, arroyos, canales de irrigación y de drenaje y alcantarillas.

Los factores que habrá que tener en cuenta para realizar estos cálculos sobre las PEC_{sw} son la aplicación directa en el agua, la deriva, la escorrentía, la eliminación a través de la red de alcantarillado y las precipitaciones atmosféricas, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la advección, la hidrólisis, la fotólisis, la biodegradación, la sedimentación y la resuspensión.

Deberán realizarse cálculos iniciales, a corto plazo y a largo plazo de los PEC_{sw} relevantes para las aguas estancadas y de flujo lento (cifras medias ponderadas según el tiempo transcurrido):

— iniciales: inmediatamente después de la aplicación,

— a corto plazo: 24 horas, 2 días y 4 días depués de la aplicación,

— a largo plazo: 7, 14, 21, 28, y 42 días después de la última aplicación, según proceda.

Se recurrirá a la opinión de los expertos para decidir si los estudios suplementarios sobre el terreno pueden generar información útil. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá contar con la autorización de las autoridades competentes acerca del tipo de estudio que vaya a realizarse.

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

Los requisitos están en proceso de elaboración.

▼M7

10. **Estudios ecotoxicológicos**

Introducción

i) La información proporcionada, junto con la correspondiente a la sustancia o sustancias activas, deberá bastar para permitir la evaluación de los efectos del producto fitosanitario en especies (flora y fauna) a las que no va destinado éste, cuando se utilice del modo propuesto. Los efectos pueden ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida, y pueden ser reversibles o irreversibles.

ii) En particular, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos pertinentes, así como la facilitada en relación con la sustancia activa, deberá bastar para:

— especificar los símbolos e indicaciones de peligro y las frases pertinentes sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que deberán mencionarse en el envase (paquetes);

— permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos, según convenga);

— permitir una evaluación sobre la necesidad de adoptar precauciones especiales para la protección de especies a las que no va destinado el producto.

iii) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ecotoxicológicas de rutina y realizar y dar a conocer los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el mecanismo implicado y evaluar la importancia de dichos efectos.

▼M7

iv) En general, muchos de los datos relacionados con los efectos en especies a las que no va destinado el producto y que se exigen para poder autorizar los productos fitosanitarios, se habrán presentado y evaluado con vistas a la inclusión de la sustancia o sustancias activas en el Anexo I. Los datos sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente obtenidos y presentados con arreglo a los puntos 9.1 a 9.3 y sobre los niveles de residuos en las plantas obtenidos y presentados con arreglo al punto 8 son básicos para evaluar los efectos en especies a las que no va destinado el producto, ya que ofrecen información sobre las características y la amplitud de la exposición potencial o real. Las estimaciones finales de PEC han de adaptarse según los diferentes grupos de organismos, teniendo en cuenta, especialmente, la biología de las especies más sensibles.

Los estudios toxicológicos y los datos presentados con arreglo al punto 7.1 proporcionan información fundamental sobre la toxicidad para las especies vertebradas.

v) Cuando así proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados. Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todos los puntos estimados junto con intervalos de confianza y valores p exactos en vez de indicar únicamente si son significativos o no).

vi) Cuando un estudio conlleve el empleo de dosis diferentes, deberü indicarse la relación entre las dosis y los efectos adversos.

vii) Cuando los datos de la exposición sean necesarios pra decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a las disposiciones del punto 9 del Anexo III.

Para calcular la exposición se tendrán en cuenta todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Un método útil para realizar estos cálculos figura en los programas de evaluación del riesgo medioambiental de la OEPP/Consejo de Europa ([1]). Los parámetros que figuran en este punto se utilizarán cuando resulte adecuado. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario es más tóxico que la sustancia activa, se usarán los datos sobre toxicidad del producto fitosanitario para calcular la correspondiente relación entre la toxicidad y la exposición.

viii) Dada la influencia que las impurezas pueden tener en el comportamiento ecotoxicológico, es fundamental proporcionar para cada estudio presentado una descripción detallada (especificación) del compuesto utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.4.

ix) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en el ensayo, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma raza de cada una de las especies pertinentes en los diferentes ensayos de toxicidad especificados.

10.1. **Efectos en las aves**

Deberán investigarse los posibles efectos en las aves, excepto cuando se descarte la posibilidad de que las aves puedan estar expuestas directa o indirectamente, como por ejemplo, en caso de utilizarse en espacios cerrados o en tratamientos para curación de heridas.

Deberá darse a conocer la relación entre la toxicidad aguda y la exposición (TER_a), la relación entre la toxicidad alimentaria a corto plazo y la exposición (TER_{st}) y la relación entre la toxicidad alimentaria a largo plazo y la exposición (TER_{lt}), siendo:

TER_a= DL_{50} (mg de sustancia activa/kg de peso corporal) ETE (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)

TER_{st}= DL_{50} (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

([1]) OEPP/EPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 213, 1-154 y Bulletin 24, 1-87.

▼M7

TER_{lt}= NOEC (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

siendo ETE = la exposición teórica calculada.

En el caso de píldoras, gránulos o semillas tratadas, deberá darse a conocer la cantidad de la sustancia activa en cada píldora, gránulo o semilla, así como la proporción de DL_{50} de la sustancia activa en 100 partículas y por gramo de partículas. Asimismo, deberá darse a conocer el tamaño y la forma de las píldoras o gránulos.

Tratándose de cebos, deberá darse a conocer la concentración de la sustancia activa (mg/kg) en aquéllos.

10.1.1. Toxicidad oral aguda

Objetivo del ensayo

Cuando sea posible, el ensayo deberá proporcionar los valores DL_{50}, la dosis umbral letal, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el NOEL, y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad oral aguda de los preparados deberá darse a conocer cuando los valores TER_a o TER_{st} de las sustancias activas presentes en las aves oscilen entre 10 y 100 o cuando los resultados de los ensayos con mamíferos pongan de manifiesto que la toxicidad del preparado es considerablemente superior en comparación con la sustancia activa, a menos que pueda demostrarse que no es probable que las aves resulten expuestas directamente al producto fitosanitario.

Condiciones del ensayo

El estudio deberá realizarse con las especies más sensibles mencionadas en los estudios a que se refieren los puntos 8.1.1 o 8.1.2 del Anexo II.

10.1.2. Pruebas supervisadas en jaulas o en condiciones de campo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la naturaleza y la amplitud del riesgo en las condiciones prácticas de utilización.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los valores TER_a o TER_{st} sean > 100 y cuando no se tengan pruebas de la existencia de riesgos tras la realización de nuevos estudios sobre la sustancia activa (por ejemplo, estudios sobre la reproducción), no será necesario realizar ensayos adicionales. En los demás casos, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Esta opinión del experto tendrá en cuenta, según proceda, el comportamiento de alimentación, la repelencia, el alimento alternativo, el contenido de los residuos reales en el alimento, la persistencia del compuesto en la vegetación, la degradación del producto formulado o del producto tratado, el grado de consumo del alimento, la aceptación del cebo, los gránulos o las semillas tratadas y la posibilidad de bioconcentración.

Cuando el valor TER_a y TER_{st} sean ≤ 10 o cuando el valor TER_{lt} sea ≤ 5, deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo y darse a conocer sus resultados, a menos que sea posible realizar una evaluación final sobre la base de estudios con arreglo al punto 10.1.3.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse.

▼M7

10.1.3. Aceptabilidad por parte de las aves de cebos, gránulos o semillas tratadas

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la posibilidad de consumo del producto fitosanitario o de los productos vegetales tratados con aquél.

Circunstancias en las que se exige

En el caso de preparaciones de semillas, píldoras, cebos y preparados consistentes en gránulos y cuando el valor $TER_a \leq 10$, deberán realizarse ensayos de aceptabilidad (apetecibilidad).

10.1.4. Efectos de la intoxicación secundaria

Se deberá recabar la opinión de un experto para decidir si deben investigarse los efectos de la intoxicación secundaria.

10.2. **Efectos en los organismos acuáticos**

Los posibles efectos en especies acuáticas deberán investigarse, excepto cuando pueda descartarse la posibilidad de que las especies acuáticas resulten expuestas.

TER_a TER_{lt} deberán darse a conocer, cuando:

TER_a= CL_{50} aguda (mg de sustancia activa/l)/PEC_{sw} realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/l)

TER_{lt}= NOEC crónico (mg de sustancia activa/l) / PEC_{sw} a largo plazo (mg de sustancia activa/l).

10.2.1. Toxicidad aguda para los peces y los invertebrados acuáticos o efectos en el crecimiento de las algas

Circunstancias en las que se exige

En principio, los ensayos deberán realizarse con una especie de cada uno de los tres grupos de organismos acuáticos mencionados en el punto 8.2 del Anexo II (peces, invertebrados acuáticos y algas), cuando el propio producto fitosanitario pueda contaminar el agua. No obstante, cuando la información disponible permita llegar a la conclusión de que uno de estos grupos es claramente más sensible, sólo se realizarán los ensayos con la especie más sensible del grupo en cuestión.

El ensayo deberá realizarse cuando:

— la toxicidad aguda del producto fitosanitario no pueda determinarse basándose en los datos correspondientes a la sustancia activa, lo que sucede cuando la formulación contiene dos a más sustancias activas o formulantes, tales como disolventes, emulgentes, agentes tensioactivos, dispersantes o fertilizantes, que pueden aumentar la toxicidad en comparación con la sustancia activa, o

— el uso previsto implique la aplicación directa en el agua,

a menos de que se disponga de estudios adecuados contemplados en el punto 10.2.4.

Condiciones del ensayo y directrices para su realización

Se aplicarán las disposiciones pertinentes contempladas en los puntos 8.2.1, 8.2.4 y 8.2.6 del Anexo II.

10.2.2. Estudio del microcosmo o mesocosmo

Objetivo del ensayo

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos fundamentales en los organismos acuáticos en condiciones de campo.

▼M7

Circunstancias en las que se exige

Cuando el valor $TER_a \leq 100$ o cuando $TER_{lt} \leq 10$, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si conviene realizar un estudio del microcosmo o mesocosmo. En tal caso, se tendrán en cuenta cualesquiera datos adicionales además de los exigidos en las disposiciones de los puntos 8.2 y 10.2.1 del Anexo II.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre los objetivos específicos del estudio que deba realizarse y, consiguientemente, sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba efectuarse.

El estudio deberá incluir al menos la exposición más alta probable, ya sea ésta resultado de aplicación directa, dispersión, drenaje o derrame. La duración del estudio deberá ser la suficientemente amplia como para permitir la evaluación de todos los efectos.

Directrices para la realización del ensayo

Las directrices adecuadas se incluyen en:

SETAC: *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms*. Workshop Huntingdon, 3 y 4 de julio de 1991,

o

Feshwater field tests for hazard assessment of chemicals. European Workshop on Freshwater Field Test (EWOFT).

10.2.3. Datos de los residuos en peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la posibilidad de que se presenten residuos en los peces.

Circunstancias en las que se exige

En general, los datos pueden obtenerse de los estudios sobre bioconcentración en los peces.

Cuando del estudio realizado con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.2.3 del Anexo II se desprenda que se ha producido bioconcentración, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si debe realizarse un estudio a largo plazo del microcosmo con el fin de determinar los residuos máximos que pueden encontrarse.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms*. Workshop Huntingdon, 3 y 4 de julio de 1991.

10.2.4. Estudios adicionales

Podrá exigirse la realización de los estudios mencionados en los puntos 8.2.2, y 8.2.5 del Anexo II en el caso de determinados productos fitosanitarios !, cuando no sea posible realizar una extrapolación a partir de los datos obtenidos con los correspondientes estudios sobre la sustancia activa.

10.3. **Efectos en vertebrados terrestres que no sean aves**

Deberán investigarse los posibles efectos en los vertebrados silvestres, excepto cuando pueda justificarse que no es probable que los vertebrados terrestres distintos de las aves resulten expuestos directa o indirectamente. Los valores de TER_a, TER_{st} y TER_{lt} deberán darse a conocer cuando:

TER_a = DL_{50} (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)/ETE (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)

▼M7

TER_{st} = NOEL subcrónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

TER_{lt} = NOEL crónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

siendo ETE = la exposición teórica calculada.

En principio, la secuencia de la evaluación de los riesgos a que están expuestas dichas especies es análoga a la de las aves. En la práctica, con frecuencia no es necesario realizar ensayos adicionales, ya que los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 5 del Anexo II y en el punto 7 del Anexo III proporcionan la información exigida.

Objetivo del ensayo

El ensayo proporcionará datos suficientes para evaluar las características y la amplitud de los riesgos a que están expuestos los vertebrados terrestres que no sean aves en las condiciones prácticas de utilización.

Circunstancias en las que se exige

Cuando TER_a y $TER_{st} > 100$ y cuando, tras la realización de nuevos estudios, no se obtengan pruebas de la existencia de riesgo, no se exigirá la realización de ensayos adicionales. En los demás casos, será necesario recabar la opinión de un experto para decidir si deben realizarse estudios adicionales. Esta opinión del experto tendrá en cuenta, según proceda, el comportamiento de alimentación, la repelencia, el alimento alternativo, el contenido de los residuos reales en el alimento, la persistencia del compuesto en la vegetación, la degradación del producto formulado o del producto tratado, el grado de consumo del alimento, la aceptación del cebo, los gránulos o las semillas tratadas y la posibilidad de bioconcentración.

Cuando TER_a y $TER_{st} \leq 10$ o $TER_{lt} \leq 5$, deberán darse a conocer los resultados de pruebas en jaula o en condiciones de campo, u otros estudios adecuados.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse así como confirmación sobre la necesidad de investigar los efectos de la intoxicación secundaria.

10.4. **Efectos en las abejas**

Los posibles efectos en las abejas deberán investigarse, excepto cuando el producto vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en que no es probable que aquellas resulten expuestas, tales como:

— almacenamiento de piensos en espacios cerrados,

— tratamiento no sistémico de semillas,

— preparaciones no sistémicas para la aplicación al suelo,

— tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados,

— cierre de heridas y tratamientos curativos,

— cebos rodenticidas,

— utilización en invernaderos sin polinizadores.

Deberán darse a conocer los cocientes de peligro correspondientes a la exposición oral y de contacto (Q_{HO} y Q_{HC}):

Q_{HO} = Dosis/DL_{50} oral (µg de sustancia activa por abeja)

Q_{HC} = Dosis/DL_{50} de contacto (µg de sustancia activa por abeja),

▼M7

siendo

Dosis= el valor de aplicación máximo para el que se solicita la autorización, expresado en g de sustancia activa por hectárea.

10.4.1. Toxicidad oral aguda y de contacto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valoras DL_{50} (por exposición oral y de contacto).

Circunstancias en las que se exige

El ensayo sólo se exigirá cuando:

— el producto contenga más de una sustancia activa, o

— no pueda saberse con certeza si la toxicidad de una nueva formulación es igual o inferior a la de la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.3.1.1 del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.2. Ensayo de residuos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos que entrañen para las abejas libadoras los restos de productos fitosanitarios que permanezcan en los cultivos.

Cirunstancias en las que se exige

Cuando $Q_{HC} \geq 50$ deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si el efecto de los residuos, a menos que se tengan pruebas de que en los cultivos no quedan restos importantes que pueden afectar a las abejas libadoras o se disponga de información suficiente obtenida mediante pruebas efectuadas en jaulas, túneles o en condiciones de campo.

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse y darse a conocer el tiempo medio letal (TL_{50}, en horas) tras veinticuatro horas de exposición a residuos en hojas envejecidas durante ocho horas. Cuando TL_{50} sea superior a ocho horas, no se exigirán ensayos adicionales.

10.4.3. Ensayos en jaula

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos que el producto fitosanitario tenga para la supervivencia y el comportamiento de las abejas.

Circunstancias en las que se exige

Cuando Q_{HO} y Q_{HC} sean < 50, no se exigirán ensayos adicionales, a menos que se observen efectos importantes al realizar el ensayo sobre la alimentación de colonias o haya indicios de la existencia de efectos indirectos tales como actividad retardada o modificación del comportamiento de las abejas; en tales casos, deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo.

Cuando Q_{HO} y Q_{HC} sean > 50, deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo.

Cuando los ensayos de campo se realicen con arreglo a lo dispuesto en el punto 10.4.4, y sus resultados se den a conocer con arreglo a lo dispuesto en ese mismo punto, no será necesario realizar ensayos en jaula. No obstante, si se realizan estos últimos, deberán darse a conocer sus resultados.

▼M7

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con abejas sanas. Si las abejas han sido tratadas, por ejemplo con una varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de utilizar la colonia.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.4. Ensayos de campo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos del producto fitosanitario en relación con el comportamiento de las abejas, la supervivencia de la colonia y el desarollo.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos de campo deberán realizarse cuando, de acuerdo con la opinión de un experto y habida cuenta del modo de utilización propuesto así como del destino y el comportamiento de la sustancia activa, se compruebe la existencia de efectos considerables al realizar el ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas o ensayos en jaula.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con colonias de abejas sanas que posean una fuerza natural semejante. Si las abejas han sido tratadas, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia. Los ensayos deberán realizarse en condiciones que sean razonablemente representativas de la utilización propuesta.

En caso de que los ensayos de campo pongan de manifiesto la existencia de efectos especiales (toxicidad de las larvas, efectos residuales duraderos, efectos de desorientación en las abejas), podrá exigirse la realización de nuevas investigaciones utilizando métodos específicos.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.5. Ensayos en túnel

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos en las abejas derivados de la libación de melera o flores contaminadas.

Circunstancias en las que se exige

Cuando no puedan investigarse determinados efectos mediante ensayos de campo, deberán realizarse ensayos en túnel, por ejemplo, tratándose de productos fitosanitarios para el control de áfidos y otros insectos chupadores.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con abejas sanas. En caso de que las abejas se hayan tratado, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

▼M7

10.5. **Efectos en artrópodos que no sean abejas**

Los efectos de los productos fitosanitarios en artrópodos terrestres a los que no va destinado el producto (por ejemplo, depredadores o parasitoides de organismos nocivos) deberán ser investigados. Los datos correspondientes a estas especies también podrán utilizarse para indicar la toxicidad potencial para especies a las que no va destinado el producto que se encuentren en el mismo ambiente.

10.5.1. Ensayos de laboratorio, de laboratorio ampliado y de semicampo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario para especies de artrópodos seleccionadas que guarden relación con el uso previsto del producto.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos no serán necesarios cuando, a partir de los datos pertinentes disponibles, pueda preverse la existencia de una toxicidad elevada (efectos en los organismos > 99 % en comparación con el control) o cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que los artrópodos a los que no va destinado el producto no se hallen expuestos, tales como:

— almacenamiento de alimentos en espacios cerrados,

— cierre de heridas y tratamientos curativos,

— cebos rodenticidas.

Los ensayos serán necesarios cuando los ensayos de laboratorio efectuados utilizando la dosis máxima recomendada con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II den como resultado la existencia de efectos importantes en los organismos en comparación con el control. Los efectos en una especie de ensayo concreta se considerarán importantes cuando superen los valores umbral establecidos en los programas de evaluación del riesgo medioambiental de la OEPP, a menos que en las respectivas directrices de ensayo se hayan definido valores umbral específicos.

Los ensayos también serán necesarios cuando:

— el producto contenga más de una sustancia activa,

— no pueda saberse con certeza si la toxicidad de una nueva formulación será igual o inferior a la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o el punto 8.3.2 del Anexo II,

— en función del modo de utilización propuesto o del destino y del comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida,

— la utilización propuesta se modifique sustancialmente, por ejemplo, de cultivos herbáceos a frutales, y no se hayan realizado previamente ensayos con especies que guarden relación con la utilización,

— la dosis de aplicación recomendada aumente por encima de los niveles analizados anteriormente en el Anexo II.

Condiciones del ensayo

Cuando se observen efectos importantes en los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II o en caso de que varíe la utilización, por ejemplo, de cultivos herbáceos a frutales, deberá investigarse la toxicidad de dos especies adicionales pertinentes y darse a conocer los resultados. Estas especies deberán ser diferentes de las que ya se hayan sometido a ensayo de acuerdo con lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II.

▼M7

En el caso de una nueva mezcla o formulación, la toxicidad deberá evaluarse inicialmente empleando las dos especies más sensibles que se hayan determinado en estudios realizados previamente, respecto de las cuales se hayan superado los valores de umbral, si bien los efectos siguen siendo inferiores al 99 %, lo que permitirá efectuar una comparación; de resultar considerablemente más tóxica, deberán realizarse ensayos con dos especies que guarden relación con la utilización propuesta.

Cuando se efectúe más de una aplicación por temporada, el producto deberá aplicarse utilizando una dosis doble de la recomendada, a menos que esta información se haya obtenido ya mediante estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II.

Cuando, en función del modo de utilización propuesto o del destino o el comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida (por ejemplo, en caso de que el producto se vaya a aplicar más de tres veces por temporada con una reaplicación a los catorce días o menos), deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si deben realizarse nuevos ensayos, además de los ensayos de laboratorio iniciales, que pongan de manifiesto el modelo de utilización propuesto. Estos ensayos podrán realizarse en laboratorio o en condiciones de semicampo. Cuando el ensayo se realice en laboratorio, deberá utilizarse un sustrato realista, como, por ejemplo, vegetales o suelo natural. No obstante, tal vez sea más apropiado realizar ensayos de campo.

Directrices para la realización del ensayo

Cuando proceda, los ensayos deberán realizarse con arreglo a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Ensayos de campo

Objetivo del ensayo

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

Circunstancias en las que se exige

Cuando se compruebe la existencia de efectos importantes tras la exposición en laboratorio y semicampo o cuando, en función del modo de utilización propuesto o del destino y el comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar ensayos más amplios para poder realizar una evaluación precisa de los riesgos.

Condiciones del ensayo

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

Todos los ensayos deberán incluir un producto de referencia tóxico.

Directrices para la realización del ensayo

Cuando proceda, los ensayos deberán realizarse con arreglo a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

▼M7

10.6. **Efectos en las lombrices de tierra y en otros macroorganismos del suelo a los que no va destinado el producto, que se suponga que se hallen en peligro**

10.6.1. Efectos en las lombrices de tierra

Deberán darse a conocer los posibles efectos en las lombrices de tierra, excepto cuando pueda justificarse que no es probable que éstas resulten expuestas directa o indirectamente.

Deberán darse a conocer los valores de TER_a y TER_{lt}, siendo TER_a = CL_{50} (mg de sustancia activa/kg)/PEC_s realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/kg).

TER_{lt}= NOEC (mg de sustancia activa/kg)/PEC_a a largo plazo (mg de sustancia activa/kg).

10.6.1.1. Ensayos sobre toxicidad aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el valor CL_{50} cuando sea posible, la concentración máxima que no cause mortalidad y la concentración mínima que cause mortalidad en el 100 % de los casos, y deberá incluir los efectos morfológicos y de comportamiento observados.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios sólo se exigirán cuando:

— el producto contenga más de una sustancia activa,

— la toxicidad de una nueva formulación no pueda determinarse de manera fiable a partir de la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.4. del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo al método 207 de la OCDE.

10.6.1.2. Ensayos sobre efectos subletales

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el NOEC y los efectos en el crecimiento, la reproducción y el comportamiento.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios se exigirán únicamente cuando:

— el producto contenga más de una sustancia activa,

— la toxicidad de una nueva formulación no pueda determinarse de manera fiable a partir de la formulación analizada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.4 del Anexo II,

— la dosis de aplicación recomendada aumente por encima del nivel analizado previamente.

Condiciones del ensayo

Se aplicarán las mismas disposiciones que figuran en el punto 8.4.2 del Anexo II.

10.6.1.3. Estudios de campo

Objetivo del ensayo

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

▼M7

Circunstancias en las que se exige

Cuando TER_{lt}< 5, deberá realizarse un estudio de campo para determinar los efectos en condiciones prácticas de campo, debiendo darse a conocer los resultados.

Deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si se deben investigar los contenidos de residuos en las lombrices de tierra.

Condiciones del ensayo

Los campos seleccionados deberán incluir una población aceptable de lombrices de tierra.

El ensayo deberá realizarse empleando la dosis de aplicación máxima propuesta. El ensayo deberá incluir un producto de referencia tóxico.

10.6.2. Efectos en otros macroorganismos del suelo a los que no va destinado el producto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en macroorganismos que contribuyan a la diseminación de materia orgánica vegetal y animal.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos no serán necesarios cuando, con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.1 del Anexo III, resulte evidente que los valores TD_{90} son inferiores a 100 días, cuando las características y el modo de utilización del producto fitosanitario sean tales que no se produzca exposición o cuando los datos obtenidos mediante los estudios sobre la sustancia activa, realizado con arreglo a lo dispuesto en los puntos 8.3.2, 8.4 y 8.5 del Anexo II, indiquen que ni la macroflora del suelo, ni las lombrices de tierra ni la microflora del suelo corren riesgo alguno.

Los efectos en la diseminación de la materia orgánica deberán investigarse, dándose a conocer sus resultados, cuando los valores de TD_{90f} determinados mediante estudios de disipación de campo (punto 9.1) sean > 365 días.

10.7. **Efectos en los microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto**

10.7.1. Ensayos de laboratorio

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en la actividad microbiana del suelo, en lo relativo a la transformación del nitrógeno y a la mineralización del carbono.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los valores TD_{90f} determinados mediante estudios de disipación de campo (punto 9.1) sean > 100 días deberá investigarse el efecto en los microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto mediante ensayos de laboratorio. No obstante, los ensayos no serán necesarios cuando, en los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.5. del Anexo II, la desviación de los valores de control en lo relativo a la actividad metabólica de la biomasa microbiana al cabo de 100 días sea < 25 %, y tales datos guarden relación con la utilización, características y propiedades del preparado en cuestión que deba autorizarse.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

10.7.2. Ensayos adicionales

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en la actividad microbiana en las condiciones de campo.

▼M7

Circunstancias en las que se exige

Cuando, al cabo de 100 días, la actividad medida en los ensayos de laboratorio presente una desviación superior al 25 % con respecto al control, podrá ser necesario realizar nuevos ensayos, bien bajo vidrio en el laboratorio o en el campo.

10.8. **Datos procedentes de exámenes primarios biológicos presentados en forma resumida**

Deberá facilitarse un resumen de los datos procedentes de ensayos previos utilizados para evaluar la actividad biológica en la fijación del rango de las dosis, positivo o negativo, que facilite información sobre los posibles efectos en especies (flora y fauna) a las que no va destinado el producto, así como una evaluación crítica de los posibles efectos en especies a las que no va destinado el producto.

11. *Resumen y evaluación de las secciones 9 y 10*

Deberá realizarse un resumen y una evaluación de todos los datos presentados en los puntos 9 y 10, con arreglo a las directrices facilitadas por las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la presentación de tales resúmenes y evaluaciones, que incluya una evaluación pormenorizada y crítica de los datos en función de las directrices y los criterios evaluativos y de toma de decisiones pertinentes, haciendo especial referencia a los riesgos que entrañen o puedan entrañar para el medio ambiente y las especies a las que no va dirigida el producto, así como la envergadura, calidad y fiabilidad de la base de datos. En concreto, deberán abordarse las cuestiones siguientes:

— distribución y destinos previstos en el medio ambiente, y evolución temporal,

— determinación de especies a las que no va destinado el producto y poblaciones que se hallan en situación de peligro, y previsión del alcance de la posible exposición,

— evaluación a corto y largo plazo del riesgo a que se hallan sometidas las especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,

— evaluación del riesgo de que mueran peces o se produzcan víctimas mortales de grandes vertebrados o depredadores terrestres, independientemente de los efectos en poblaciones o comunidades, y

— determinación de las precauciones necesarias para evitar o reducir al mínimo la contaminación del medio ambiente y lograr la protección de especies a las que no va destinado el producto.

▼B

12. *Información adicional*

12.1 Información sobre autorizaciones concedidas en otros países.

12.2 Información sobre los límites máximos de residuos (LMR) establecidos en otros países.

12.3 Argumentos justificativos de las propuestas para clasificación y etiquetado con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 78/631/CEE:

— Símbolo(s) de peligro,

— Indicaciones de peligro,

— Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos,

— Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.

12.4 Argumentación relativa a las frases tipo sobre naturaleza de los riesgos y medidas de seguridad conforme a las letras g) y h) del apartado 1 del artículo 15 y etiquetado propuesto.

12.5 Muestras de envasado propuesto.

▼M25

PARTE B

Introducción

i) La presente parte contempla los requisitos de datos relativos a la autorización de un producto fitosanitario a base de preparados de microorganismos, con inclusión de los virus.

La definición del término «microorganismo» recogida en la introducción de la parte B del anexo II será aplicable asimismo a la presente parte B.

ii) Cuando sea pertinente, los datos se analizarán según métodos estadísticos apropiados. Deberán comunicarse todos los detalles del análisis estadístico (por ejemplo, todas las estimaciones puntuales deberán darse con intervalos de confianza y deberán darse los valores p exactos en vez de indicar «significativo/no significativo»).

iii) A falta de la aceptación de directrices específicas a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando directrices de prueba aceptadas por la autoridad competente, como, por ejemplo, las directrices de la USEPA ([1]); en caso necesario, las directrices de prueba descritas en la parte A del anexo II se adaptarán de forma que sean adecuadas para los microorganismos. Los ensayos deberán incluir microorganismos viables y, cuando sea conveniente, inviables, así como un control en blanco.

iv) Cuando un estudio implique el uso de dosis diferentes, deberá comunicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.

v) En caso de realización de pruebas, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, según se dispone en el punto 1.4 de la sección 1.

vi) Cuando se trate de un nuevo preparado, podrá aceptarse la extrapolación de la parte B del anexo II, siempre que se evalúen asimismo todos los posibles efectos de los adyuvantes y demás componentes, especialmente en lo relativo a la patogenicidad e infecciosidad.

1. IDENTIDAD DEL PRODUCTO FITOSANITARIO

La información presentada, junto con la relativa al microorganismo o microorganismos, deberá ser suficiente para identificar y definir con precisión los preparados. Excepto cuando se indique lo contrario, los datos contemplados a continuación se exigirán para todos los productos fitosanitarios. Lo que se pretende es detectar la posibilidad de que algún factor altere las propiedades del microorganismo en el producto fitosanitario en relación con las del microorganismo aislado, las cuales son objeto de la parte B del anexo II de la Directiva 91/414/CEE.

1.1. **Solicitante**

Deberán precisarse el nombre y la dirección del solicitante (dirección permanente en la Comunidad), así como el nombre y apellidos, la función y el número de teléfono y de fax de la persona de contacto.

Cuando, además, el solicitante disponga de oficinas, agentes o representantes en el Estado miembro en el que se solicite la autorización, deberá indicar su nombre y dirección así como el nombre y apellidos, cargo y el número de teléfono y de fax de la persona de contacto correspondiente.

1.2. **Fabricante del preparado y del o de los microorganismos**

Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante del preparado y de cada microorganismo incorporado en él, así como el nombre y la dirección de todas las fábricas en las que se elaboren el preparado y los microorganismos.

([1]) USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, febrero de 1996 (http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

▼M25

De cada fabricante deberá indicarse un punto de contacto (de tipo preferentemente central, con inclusión de nombre y números de teléfono y de fax).

Si el microorganismo procede de un productor del que no se hayan presentado anteriormente datos con arreglo a la parte B del anexo II, deberá proporcionarse información detallada sobre el nombre y la descripción de la especie, así como sobre las impurezas, según se contempla respectivamente en los puntos 1.3 y 1.4 de la parte B del anexo II.

1.3. **Nombre comercial o nombre comercial propuesto y número de código de desarrollo asignado al producto fitosanitario por el fabricante, en su caso**

Deberán indicarse todos los nombres comerciales antiguos, actuales y propuestos, los números de código de desarrollo del preparado contemplado en el expediente y los nombres y números actuales. Se especificarán detalladamente las eventuales diferencias. (El nombre comercial propuesto no deberá dar lugar a confusiones con el nombre comercial de productos fitosanitarios ya autorizados.)

1.4. **Información cualtitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del preparado**

i) Cada microorganismo objeto de la solicitud se identificará y nombrará a nivel de especie. El microorganismo estará depositado en una colección de cultivos reconocida, en la que habrá recibido un número de entrada. Deberá indicarse el nombre científico, así como la asignación a un grupo (bacterias, virus, etc.) y cualquier otra denominación pertinente del microorganismo (por ejemplo, cepa o serotipo). Se indicará asimismo la fase de desarrollo del microorganismo (por ejemplo, esporas o micelio) presente en el producto comercializado.

ii) Deberán ofrecerse los siguientes datos sobre los preparados:

— contenido del o de los microorganismos en el producto fitosanitario y contenido del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos fitosanitarios; deberá indicarse el contenido máximo, mínimo y nominal del material viable e inviable,

— contenido de adyuvantes,

— contenido de otros componentes (como subproductos, condensados, medio de cultivo, etc.) y de microorganismos contaminantes, derivados del proceso de producción.

El contenido deberá expresarse en los términos indicados en el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE en caso de sustancias químicas y en los términos adecuados en caso de microorganismos (número de unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo).

iii) Siempre que sea posible, deberán identificarse los adyuvantes mediante su denominación química según se especifica en el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o, de no especificarse en esa Directiva, de acuerdo con la nomenclatura tanto de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) como de CA. Deberá indicarse su estructura o fórmula desarrollada. De cada componente de los adyuvantes deberán indicarse los números CEE (Einecs o Elincs) correspondientes, así como el número CAS, cuando existan. Cuando la información suministrada no baste para la total identificación de algún adyuvante, se añadirán cuantos datos complementarios sean necesarios. También se indicará el nombre comercial de los adyuvantes, si existe.

iv) Deberá indicarse la función de los adyuvantes:

— adhesivo

— antiespumante

— aglutinante

— amortiguador

▼**M25**

— portador

— desodorante

— dispersante

— colorante

— emético

— emulgente

— fertilizante

— odorante

— perfume

— conservante

— propulsante

— repelente

— protector

— disolvente

— estabilizador

— sinergista

— espesante

— humectante

— otro tipo (especifíquese).

iv) Identifidación de microorganismos contaminantes y otros componentes derivados del proceso de producción.

Los microorganismos contaminantes se identificarán según se indica en el punto 1.3 de la sección 1 de la parte B del anexo II.

Las sustancias químicas (componente inertes, subproductos, etc.) se identificarán según se indica en el punto 1.10 de la sección 1 de la parte A del anexo II.

En caso de que la información facilitada no baste para identificar totalmente un componente (como los condensados, medios de cultivo, etc.), se facilitará información detallada sobre la composición de cada uno de dichos componentes.

1.5. **Estado físico y naturaleza del preparado**

Deberá indicarse el tipo y el código del preparado de acuerdo con el *Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional* (monografía técnica nº 2 del GIFAP, 1989).

Cuando algún preparado no se halle exactamente definido en esta publicación, deberá ofrecerse una descripción completa de la naturaleza y el estado físico del preparado, junto con una propuesta de descripción válida del tipo de preparado y una propuesta de definición.

1.6. **Función**

Se especificará la función biológica de entre las recogidas a continuación:

— lucha contra bacterias,

— lucha contra hongos,

— lucha contra insectos,

— lucha contra ácaros,

— lucha contra moluscos,

— lucha contra nematodos,

— lucha contra malas hierbas,

— otro tipo (especifíquese).

▼M25

2. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO

Se indicará hasta qué punto los productos fitosanitarios cuya autorización se solicita se ajustan a las especificaciones pertinentes establecidas por los expertos de especificaciones sobre plaguicidas del Grupo de especificaciones sobre plaguicidas, condiciones de registro y normas de aplicación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Se enumerarán de forma detallada y se justificarán las eventuales diferencias con las especificaciones de la FAO.

2.1. **Aspecto (color y olor)**

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

2.2. **Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación**

2.2.1. *Efectos de la luz, la temperatura y la humedad sobre las características técnicas del producto fitosanitario*

i) Se estudiará y comunicará la estabilidad física y biológica del preparado a la temperatura recomendada de almacenamiento, con inclusión de datos sobre el crecimiento de los microorganismos contaminantes. Deberán justificarse las condiciones en que se haya realizado el estudio.

ii) Además, cuando se trate de preparados líquidos, deberá determinarse y comunicarse el efecto de las temperaturas bajas sobre la estabilidad física, con arreglo a los métodos CICAP ([1]) MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, según convenga.

iii) Se indicará el plazo de conservación del preparado a la temperatura recomendada de almacenamiento. Cuando este plazo sea inferior a dos años, deberá expresarse en meses e ir acompañado de indicaciones sobre las temperaturas adecuadas. La monografía nº 17 del GIFAP ([2]) ofrece información de interés al respecto.

2.2.2. *Otros factores que afectan a la estabilidad*

Debe explorarse el efecto de la exposición al aire, envasado, etc., sobre la estabilidad del producto.

2.3. **Explosividad y propiedades oxidantes**

La explosividad y las propiedades oxidantes se determinarán como se indica en el punto 2.2 de la sección 2 de la parte A del presente anexo III, salvo que pueda justificarse técnica o científicamente que no es necesario realizar tales estudios.

2.4. **Punto de inflamación y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea**

El punto de inflamación y la inflamabilidad se determinarán como se indica en el punto 2.3 de la sección 2 de la parte A del presente anexo III, salvo que pueda justificarse técnica o científicamente que no es necesario realizar tales estudios.

2.5. **Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH**

La acidez, la alcalinidad y el pH se determinarán como se indica en el punto 2.4 de la sección 2 de la parte A del presente anexo III, salvo que pueda justificarse técnica o científicamente que no es necesario realizar tales estudios.

2.6. **Viscosidad y tensión superficial**

La viscosidad y la tensión superficial se determinarán como se indica en el punto 2.5 de la sección 2 de la parte A del presente anexo III, salvo que pueda justificarse técnica o científicamente que no es necesario realizar tales estudios.

([1]) Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas (Collaborative International Pesticides Analytical Council).

([2]) Grupo Internacional de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Productos Agroquímicos.

▼M25

2.7. **Características técnicas del producto fitosanitario**

Deberán determinarse las características técnicas del preparado, para poder adoptar una decisión acerca de su admisibilidad. Si han de realizarse pruebas, se harán a temperaturas compatibles con la supervivencia del microorganismo.

2.7.1. *Mojabilidad*

Se determinará y señalará con arreglo al método CICAP MT 53.3 la mojabilidad de los preparados sólidos que se diluyan para su utilización (por ejemplo, polvos mojables y gránulos dispersables en agua).

2.7.2. *Formación de espuma persistente*

Se determinará y señalará con arreglo al método CICAP MT 47 la persistencia de la formación de espuma en los preparados que deban diluirse en agua.

2.7.3. *Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión*

— Se determinará y señalará con arreglo a los métodos CICAP MT 15, MT 161 o MT 168, según resulte conveniente, la suspensibilidad de los productos dispersables en agua (por ejemplo, los polvos mojables, los gránulos dispersables en agua o los concentrados en suspensión).

— Se determinará y señalará con arreglo a los métodos CICAP MT 160 o MT 174, según resulte conveniente, la espontaneidad de la dispersión de los productos dispersables en agua (por ejemplo, los concentrados en suspensión y los gránulos dispersables en agua).

2.7.4. *Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo*

Para cerciorarse de que la granulometría de los polvos espolvoreables resulta adecuada para la facilidad de su aplicación, es necesario realizar y señalar una prueba de tamiz seco de acuerdo con el método CIPAC MT 59.1.

Cuando se trate de productos dispersables en agua, se realizará y señalará una prueba de tamiz húmedo con arreglo a los métodos CICAP MT 59.3 o MT 167, según convenga.

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

i) En el caso de los preparados en polvo, deberá determinarse y señalarse su granulometría con arreglo al método 110 de la OCDE.

Deberá determinarse y señalarse la gama de tamaños nominales de los gránulos de aplicación directa, con arreglo al método CICAP MT 58.3, y de los gránulos dispersables en agua, con arreglo al método CICAP MT 170.

ii) El contenido de polvo de los granulados deberá determinarse y señalarse con arreglo al método CICAP MT 171. En caso de que resulte importante para la exposición del operario, la granulometría del polvo deberá determinarse y señalarse según el método 110 de la OCDE.

iii) Cuando se disponga de métodos internacionalmente aceptados a tal respecto, deberán determinarse y señalarse las características de friabilidad y resistencia al desgaste de los gránulos. Se comunicarán todos los datos de que se disponga ya, junto con los métodos empleados para su determinación.

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

i) La emulsionabilidad, la estabilidad de la emulsión y la reemulsionabilidad de los preparados que formen emulsiones se determinarán y señalarán con arreglo a los métodos CICAP MT 36 o MT 173, según se considere conveniente.

▼M25

ii) La estabilidad de las emulsiones diluidas y de los preparados que sean emulsiones deberá determinarse y señalarse con arreglo a los métodos CICAP MT 20 o MT 173.

2.7.7. *Propiedades de flujo, vertido y pulverización*

i) Las propiedades de flujo de los preparados granulares deberán determinarse y señalarse con arreglo al método CICAP MT 172.

ii) Las propiedades de vertido (incluido el residuo lavado) de las suspensiones (por ejemplo, concentrados en suspensión y suspoemulsiones) deberán determinarse y señalarse con arreglo al método CICAP MT 148.

iii) Las propiedades de pulverización de los polvos espolvoreables deberán determinarse y señalarse con arreglo al método CICAP MT 34 u otro método adecuado.

2.8. **Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios con los que pueda autorizarse la utilización**

2.8.1. *Compatibilidad física*

Deberá determinarse y señalarse la compatibilidad física de las mezclas preparadas recomendadas.

2.8.2. *Compatibilidad química*

Será preciso determinar y señalar la compatibilidad química de las mezclas preparadas recomendadas, excepto cuando el examen de las propiedades individuales de cada preparado permita descartar con seguridad razonable la posibilidad de que se produzcan reacciones. En tales casos, bastará con proporcionar dicha información para justificar que no se determine en la práctica la compatibilidad química.

2.8.3. *Compatibilidad biológica*

Deberá determinarse y señalarse la compatibilidad biológica de las mezclas preparadas. Deberán describirse los efectos (por ejemplo, antagonismo o efectos fungicidas) sobre la actividad del microorganismo tras su mezcla con otros microorganismos o sustancias químicas. Deberá investigarse, a partir de datos sobre la eficacia, la posible interacción del producto fitosanitario con otras sustancias químicas que se apliquen a los cultivos en las condiciones previstas de uso del preparado. Deberán precisarse, cuando sea pertinente, los intervalos entre las aplicaciones del plaguicida biológico y las de plaguicidas químicos, a fin de evitar mermas de eficacia.

2.9. **Adherencia y distribución sobre las semillas**

Cuando se trate de preparados destinados al tratamiento de semillas, su distribución y adherencia deberán investigarse y señalarse; para la distribución se utilizará el método CICAP MT 175.

2.10. **Resumen y evaluación de los datos presentados en virtud de los puntos 2.1 a 2.9**

3. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

3.1. **Ámbitos previstos de utilización**

Se especificarán el o los ámbitos de utilización, actuales o propuestos, de los preparados que contengan el microorganismo, de entre los que se recogen a continuación:

— utilización de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,

— cultivos protegidos (por ejemplo, en invernaderos),

— actividades recreativas,

— lucha contra malas hierbas en zonas no cultivadas,

— jardinería doméstica,

— plantas de interior,

▼M25

— productos almacenados,

— otros (especifíquense).

3.2. **Modo de acción**

Deberán indicarse las formas posibles de absorción del producto (por ejemplo, contacto, ingestión, inhalación) o la acción contra las plagas (fungitóxico, fungistático, competencia por nutrientes, etc.).

Se especificará asimismo si el producto se transloca o no en las plantas y, cuando proceda, si dicha translocación es apoplásica, simplásica o de ambos tipos.

3.3. **Datos sobre el uso previsto**

Deberán darse detalles de los usos previstos, como tipos de organismos nocivos combatidos y plantas o productos vegetales protegidos.

Deberán precisarse asimismo los intervalos entre las aplicaciones del producto fitosanitario con microorganismos y las de plaguicidas químicos, o una lista de sustancias activas de productos fitosanitarios químicos que no deban usarse en el mismo cultivo que el producto fitosanitario con microorganismos.

3.4. **Tasa de aplicación**

Para cada método de aplicación y cada uso previsto, deberá indicarse la tasa de aplicación por unidad (ha, m^2, m^3) tratada, expresada en g, kg o l de preparado y en las unidades adecuadas para los microorganismos.

En general, las tasas de aplicación se expresarán en g o kg/ha o en kg/m^3 y, cuando proceda, en g o kg/t; cuando se trate de cultivos protegidos o de jardines domésticos, las tasas se expresarán en g o kg/100 m^2 o en g o kg/m^3.

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

El contenido de microorganismo se indicará, cuando sea pertinente, en número de unidades activas/ml o g, o en cualquier otra unidad apropiada.

3.6. **Método de aplicación**

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

3.7. **Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección**

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

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

3.8. **Plazos de espera necesarios, u otras precauciones, para evitar que se produzcan efectos fitopatogénicos en los cultivos posteriores**

Cuando corresponda, se indicarán los plazos mínimos de espera entre la última aplicación del producto y la siembra o plantación del siguiente cultivo que sean necesarios para evitar efectos fitopatogénicos en los cultivos posteriores. Estos datos se deducirán de los que figuran en el punto 6.6 de la sección 6.

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

▼M25

3.9. **Instrucciones de empleo propuestas**

Se proporcionarán las instrucciones propuestas de empleo del preparado, que deberán figurar en las etiquetas y prospectos.

4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO FITOSANITARIO

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

i) Se describirán y especificarán por completo los envases propuestos, con referencia a los materiales empleados, el método de construcción (extrusión, soldadura, etc.), el tamaño y capacidad, el tamaño de la abertura y los tipos de cierres y precintos. El diseño de los envases deberá ajustarse a los criterios y directrices establecidos en las Directrices para el envasado de plaguicidas de la FAO.

ii) La adecuación de los envases y sus cierres (en función de su robustez, impermeabilidad y resistencia a las operaciones normales de transporte y manipulación) se determinará e indicará con arreglo a los métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 y 3558, o a los métodos ADR adecuados a los recipientes intermedios para productos a granel y, en caso de que los preparados requieran cierres de seguridad para niños, de acuerdo con la norma ISO 8317.

iii) Se indicará la resistencia del material de envasado respecto a su contenido de acuerdo con la monografía nº 17 del GIFAP.

4.2. **Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación**

Se describirán detalladamente los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y de la ropa protectora. Se determinará (por ejemplo, con pruebas biológicas) y se indicará la eficacia de los procedimientos de limpieza.

4.3. **Intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en la plantación, plazos de espera y demás precauciones necesarias para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente**

La información suministrada deberá derivarse de los datos presentados en relación con el microorganismo o microorganismos y de los que figuran en las secciones 7 y 8.

i) Se indicarán, cuando sea pertinente, los eventuales intervalos antes de la cosecha, los plazos antes de volver a entrar en la plantación o los plazos de retención a fin de reducir al máximo la presencia de residuos en los cultivos, vegetales y productos vegetales, o en las superficies o zonas tratadas, con el fin de proteger a las personas o al ganado, como por ejemplo:

— intervalo (en días) antes de la cosecha de cada uno de los cultivos correspondientes,

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

— plazo (en horas o días) antes de que las personas vuelvan a estar en contacto con los cultivos, los edificios o las zonas tratadas,

— plazo de retención (en días) para piensos,

— plazo de espera (en días) entre la aplicación y la manipulación de los productos tratados.

ii) En caso necesario, se deberá facilitar información sobre las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales especiales en que pueda o no pueda utilizarse el preparado, en función de los resultados de las pruebas.

▼M25

4.4. **Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, almacenamiento y transporte o en caso de incendio**

Se especificarán con detalle los métodos y precauciones recomendados en materia de procedimientos de manipulación para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes comerciales como a nivel de usuario, y su transporte, así como en caso de incendio. Cuando sea pertinente, se facilitarán datos sobre los productos de la combustión. Se indicarán los posibles riesgos y los métodos y procedimientos necesarios para reducirlos al máximo. Se establecerán procedimientos para impedir o reducir la formación de residuos o restos.

Cuando sea pertinente, la evaluación se efectuará con arreglo a la norma ISO TR 9122.

Se indicarán el tipo y las características de la ropa y del equipo de protección propuestos. Se facilitarán datos suficientes para evaluar la adecuación y eficacia en condiciones de utilización realistas (por ejemplo, en el campo o en invernadero).

4.5. **Medidas en caso de accidente**

Se detallarán los procedimientos de actuación en caso de accidente, ya sea durante el transporte, el almacenamiento o la utilización de los productos, con inclusión de los aspectos siguientes:

— la contención de los vertidos,

— la descontaminación de terrenos, vehículos y edificios,

— la eliminación de los envases dañados, los adsorbentes y otro tipo de materiales,

— la protección del personal de socorro y de las personas ajenas,

— las medidas de primeros auxilios.

4.6. **Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de sus envases**

Se elaborarán procedimientos de destrucción y descontaminación del producto tanto en cantidades pequeñas (en poder del usuario) como grandes (en almacenes). Estos procedimientos deberán ajustarse a las disposiciones vigentes acerca de la eliminación de residuos tóxicos y no tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos deberán carecer de efectos nocivos para el medio ambiente y ser los más rentables y prácticos que se puedan aplicar.

4.6.1. *Incineración controlada*

En numerosas ocasiones, el mejor o único medio de eliminar sin peligro los productos fitosanitarios y, en particular, los adyuvantes que contienen, o los materiales y envases contaminados, consiste en la incineración controlada en una incineradora autorizada.

El solicitante deberá suministrar instrucciones detalladas para eliminar el producto sin peligro.

4.6.2. *Otros tipos*

Se describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la eliminación de productos fitosanitarios, envases y materiales contaminados. Se proporcionarán datos sobre dichos métodos para establecer su eficacia y seguridad.

5. MÉTODOS ANALÍTICOS

Introducción

Las disposiciones de la presente sección sólo serán aplicables a los métodos analíticos necesarios para el control y seguimiento posteriores al registro.

▼**M25**

Lo mejor es disponer, cuando sea posible, de un producto fitosanitario sin contaminantes. La autoridad competente deberá juzgar sobre el nivel de contaminantes aceptables desde el punto de vista de la evaluación del riesgo.

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

Los solicitantes deberán justificar los métodos analíticos utilizados para obtener los datos exigidos en la presente Directiva o para otros fines; si es preciso, se establecerán orientaciones aparte para esos métodos según los mismos requisitos impuestos en el caso de los métodos para el control y seguimiento posteriores al registro.

Deberán facilitarse descripciones de los métodos que incluyan datos del equipo, los materiales y las condiciones utilizadas. Deberá señalarse la aplicabilidad de los métodos CIPAC existentes.

En la medida de lo posible, dichos métodos deberán basarse en las técnicas más sencillas, costar lo menos posible y utilizar material que pueda obtenerse fácilmente.

A los efectos de la presente sección, se entenderá por:

«impurezas»:	todo componente (incluidos los microorganismos o sustancias químicas contaminantes) distinto del microorganismo especificado, debido al proceso de fabricación o a la degradación durante el almacenamiento,
«impurezas relevantes»:	impurezas, según se definen más arriba, de importancia para la salud humana o animal o para el medio ambiente,
«metabolitos»:	productos derivados de las reacciones de degradación y biosíntesis que se dan en el microorganismo o en otros organismos utilizados para producir el microorganismo correspondiente,
«metabolitos relevantes»:	metabolitos de importancia para la salud humana o animal o para el medio ambiente,
«residuos»:	microorganismos viables y sustancias producidas en cantidades significativas por estos microorganismos, que persisten tras la desaparición de éstos y son de importancia para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

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

i) muestras del preparado;

ii) muestras del microorganismo como se produzca finalmente;

iii) patrones analíticos del microorganismo puro;

▼M25

iv) patrones analíticos de los metabolitos relevantes y de todos los demás componentes incluidos en la definición de «residuos»;

v) si están disponibles, muestras de sustancias de referencia de las impurezas relevantes.

5.1. **Métodos para el análisis del preparado**

— Deberán facilitarse métodos (de los que se hará una descripción completa) para la identificación y la determinación del contenido del microorganismo en el preparado. En el caso de un preparado que contenga más de un microorganismo, deberán facilitarse métodos capaces de identificar y determinar el contenido de cada uno de ellos.

— Métodos de control regular del producto final (preparado) a fin de mostrar que no contiene organismos distintos de los indicados y determinar su uniformidad.

— Métodos de identificación de los eventuales microorganismos contaminantes del preparado.

— Métodos para determinar la estabilidad durante el almacenamiento y el plazo de conservación del preparado.

5.2. **Métodos para detectar y cuantificar los residuos**

Deberán presentarse métodos analíticos para la determinación de residuos, según se definen en el punto 4.2 de la sección 4 de la parte B del anexo II, salvo que se justifique la suficiencia de la información ya presentada con arreglo a los requisitos de dicho punto.

6. DATOS SOBRE LA EFICACIA

Las disposiciones relativas a los datos sobre la eficacia ya están adoptadas en virtud de la Directiva 93/71/CEE de la Comisión ([1]).

7. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

Para poder evaluar correctamente la toxicidad de los preparados, incluida la patogenicidad y la infecciosidad, se deberá disponer de datos suficientes sobre la toxicidad aguda, la irritación y la sensibilización causadas por el microorganismo. Si fuera posible, se debería presentar información suplementaria sobre el modo de acción tóxica, las características toxicológicas y todos los demás aspectos toxicológicos conocidos del microorganismo. Hay que prestar atención especial a los coadyuvantes.

Al organizar cualquier estudio toxicológico, deberán tenerse en cuenta también los signos de infección o patogenicidad y deberán incluirse los aspectos de la eliminación del microorganismo.

En relación con la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en el comportamiento toxicológico, es fundamental que por cada estudio presentado se facilite una descripción detallada (especificación) del material empleado. Las pruebas se realizarán utilizando el producto fitosanitario que quiera autorizarse. En particular, debe quedar claro que el microorganismo utilizado en el preparado y sus condiciones de cultivo son los mismos que aquellos sobre los que se presenta información en el contexto de la parte B del anexo II.

Se aplicará un sistema de pruebas por etapas para el estudio del producto fitosanitario.

7.1. **Estudios básicos de toxicidad aguda**

Los estudios, datos e información que se faciliten y evalúen deberán bastar para identificar los efectos de una sola exposición

([1]) DO L 221 de 31.8.1993, p. 27.

▼M25

al producto fitosanitario y, en particular, para determinar o indicar:

— la toxicidad del producto fitosanitario,

— la toxicidad del producto fitosanitario relativa al microorganismo,

— la evolución temporal y las características de sus efectos, junto con datos completos de los cambios en el comportamiento y las eventuales observaciones patológicas macroscópicas de la autopsia,

— a ser posible, el modo de la acción tóxica, y

— los peligros relativos de las diferentes vías de exposición.

Aunque deberá hacerse hincapié en estimar la gama de toxicidad provodada, la información que se obtenga deberá permitir también clasificar el producto fitosanitario con arreglo a la Directiva 78/631/CEE. La información obtenida a partir de las pruebas de toxicidad aguda tiene especial importancia para la evaluación de los posibles peligros en caso de accidente.

7.1.1. *Toxicidad agua por vía oral*

Circunstancias en que se requiere

Deberá realizarse siempre una prueba de toxicidad oral aguda, a menos que el solicitante pueda justificar, a satisfacción de la autoridad competente, que puede acogerse el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 78/631/CEE.

Directrices de la prueba

La prueba deberá realizarse de acuerdo con el método B.1 o B.1 *bis* de la Directiva 92/69/CEE de la Comisión ([1]).

7.1.2. *Toxicidad aguda por inhalación*

Objetivo de la prueba

La prueba servirá para indicar la toxicidad por inhalación que produce en las ratas el producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requiere

La prueba deberá realizarse cuando el producto fitosanitario:

— se utilice con un equipo de nebulización,

— sea un aerosol,

— sea un polvo que contenga una proporción importante de partículas de diámetro < 50 μm (> 1 % en peso),

— se aplique desde una aeronave, si existe riesgo de inhalación,

— se vaya a aplicar de tal modo que genere una proporción considerable de partículas o gotitas de diámetro < 50 μm (> 1 % en peso),

— contenga un componente volátil en una proporción superior al 10 %.

Directrices de la prueba

La prueba deberá llevarse a cabo con arreglo al método B.2 de la Directiva 92/69/CEE.

7.1.3. *Toxicidad aguda por vía cutánea*

Circunstancias en que se requiere

Deberá realizarse siempre una prueba de toxicidad por vía cutánea, a menos que el solicitante pueda justificar, a satisfacción de la autoridad competente, que puede acogerse al apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 78/631/CEE.

([1]) DO L 383 de 29.12.1992, p. 113.

▼M25

Directrices de la prueba

La prueba deberá realizarse de acuerdo con el método B.3 de la Directiva 92/69/CEE.

7.2. **Estudios adicionales de toxicidad aguda**

7.2.1. *Irritación cutánea*

Objetivo de la prueba

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

Circunstancias en que se requiere

La capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario deberá determinarse siempre, excepto cuando no se espere que los adyuvantes sean irritantes cutáneos, o se demuestre que el microorganismo no es irritante cutáneo, o sea probable, como se indica en las directrices de la prueba, que pueda excluirse la presencia de efectos cutáneos graves.

Directrices de la prueba

La prueba deberá realizarse de acuerdo con el método B.4 de la Directiva 92/69/CEE.

7.2.2. *Irritación ocular*

Objetivo de la prueba

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

Circunstancias en que se requiere

La capacidad de irritación ocular del producto fitosanitario deberá determinarse cuando se sospeche que los adyuvantes son irritantes oculares, excepto cuando se demuestre que el microorganismo es irritante ocular, o sea probable, como se indica en las directrices de la prueba, que puedan producirse efectos oculares graves.

Directrices de la prueba

La irritación ocular deberá determinarse según el método B.5 de la Directiva 92/69/CEE.

7.2.3. *Sensibilización cutánea*

Objetivo de la prueba

La prueba deberá proporcionar la información que permita determinar la capacidad del producto fitosanitario para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

Circunstancias en que se requiere

La prueba deberá realizarse cuando se sospeche que los adyuvantes tienen propiedades sensibilizantes de la piel, excepto cuando se sepa que el o los microorganismos o los adyuvantes tienen propiedades sensibilizantes de la piel.

Directrices de la prueba

Las pruebas deberán realizarse de acuerdo con el método B.6 de la Directiva 92/69/CEE.

7.3. **Datos sobre la exposición**

Los riesgos que corren quienes estén en contacto con los productos fitosanitarios (operarios, personas ajenas, trabajadores) dependen de las propiedades físicas, químicas y toxicológicas de éstos, así como del tipo de producto (sin diluir o diluido), del tipo de formulación, de la vía de exposición y del grado y duración de ésta. Se deberá obtener

▼M25

y facilitar información suficiente para poder determinar el alcance de la exposición al producto fitosanitario producida probablemente en las condiciones de utilización propuestas.

En caso de que haya una preocupación especial sobre la posibilidad de absorción cutánea en función de la información sobre el microorganismo de que se disponga en virtud de la sección 5 de la parte B del anexo II, o de la información presentada para la preparación de la presente sección 7 de la presente parte B, podrá ser necesario aportar datos adicionales sobre la absorción cutánea.

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

Dicha información deberá ser el punto de partida para la selección de las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal, que deberán aplicar los operarios y trabajadores y que deberá mencionarse en la etiqueta.

7.4. **Datos toxicológicos disponibles relativos a los ingredientes inactivos**

Se deberá enviar, en relación con cada adyuvante, una copia de la notificación y de la ficha de los datos de seguridad que se hayan presentado con arreglo a la Directiva 1999/45/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) y a la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos ([2]). Se deberá enviar cualquier otra información disponible.

7.5. **Estudios suplementarios para asociaciones de productos fitosanitarios**

Objetivo de la prueba

En algunos casos tal vez sea necesario realizar los estudios mencionados en los puntos 7.1 a 7.2.3 con asociaciones de productos fitosanitarios, cuando la etiqueta del producto incluya instrucciones para la utilización del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes en mezclas preparadas. Sobre la necesidad de realizar estudios suplementarios se decidirá caso por caso, teniendo en cuenta los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda de los diferentes productos fitosanitarios, la posibilidad de exposición a la asociación de productos en cuestión y la información disponible sobre esos productos u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos.

7.6. **Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud**

Se deberá presentar un resumen de todos los datos e información proporcionados en virtud de los puntos 7.1 a 7.5, y se incluirá una evaluación detallada y crítica de dichos datos en el contexto de los criterios y directrices relevantes de evaluación y toma de decisiones, con particular referencia a los riesgos que surjan o puedan surgir para el hombre y los animales, y la amplitud, calidad y fiabilidad de la base de datos.

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

Se aplicará lo dispuesto en la sección 6 de la parte B del anexo II; deberá proporcionarse la información requerida en virtud de la presente sección, salvo cuando sea posible extrapolar el comportamiento del producto fitosanitario en cuanto a sus residuos a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo. Deberá prestarse especial atención a la influencia de las sustancias presentes en la formulación sobre el comportamiento en cuanto a residuos del microorganismo y sus metabolitos.

([1]) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.
([2]) DO L 76 de 22.3.1991, p. 35.

▼M25

9. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

Se aplicará lo dispuesto en la sección 7 de la parte B del anexo II; deberá proporcionarse la información requerida en virtud de la presente sección, salvo cuando sea posible extrapolar el destino y el comportamiento del producto fitosanitario en el medio ambiente a partir de los datos disponibles en virtud de la sección 7 de la parte B del anexo II.

10. EFECTOS SOBRE ORGANISMOS NO OBJETIVO

Introducción

i) La información proporcionada, junto con la correspondiente al o a los microorganismos, deberá bastar para permitir la evaluación de los efectos del producto fitosanitario en especies (flora y fauna) no objetivo, cuando se utilice del modo propuesto. Los efectos podrán ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida, y podrán ser reversibles o irreversibles.

ii) La selección de los organismos no objetivo adecuados para las pruebas de los efectos ambientales deberá basarse en la información sobre el microorganismo, requerida en virtud de la parte B del anexo II, y en la información sobre los adyuvantes y otros componentes, requerida en virtud de las secciones 1 a 9 de la presente parte B. A partir de estos datos debería ser posible seleccionar los organismos adecuados para las pruebas, como pueden ser los organismos estrechamente relacionados con el organismo objetivo.

iii) Concretamente, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos relevantes, y la referente al microorganismo, deberán permitir:

— especificar los símbolos de indicaciones de peligro, y las frases pertinentes sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que deberán mencionarse en el envase (recipiente),

— permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies no objetivo (poblaciones, comunidades y procesos, según convenga),

— permitir una evaluación sobre la necesidad de adoptar precauciones especiales para la protección de especies no objetivo.

iv) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones de rutina sobre los efectos ambientales y realizar y dar a conocer los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el mecanismo implicado y evaluar la importancia de dichos efectos.

v) En general, gran parte de los datos relativos al efecto sobre especies no objetivo requeridos para la autorización de productos fitosanitarios se habrá presentado y evaluado en relación con la inclusión del microorganismo o microorganismos en el anexo I.

vi) Cuando sea necesario utilizar datos de la exposición para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a las disposiciones de la sección 9 de la presente parte B.

Para estimar la exposición de los organismos se tendrán en cuenta todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario y sobre el microorganismo. Cuando proceda, se utilizarán los parámetros contemplados en esta sección. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario tiene un efecto más fuerte que el microorganismo, se usarán los datos relativos a los efectos del producto fitosanitario sobre los organismos no objetivo para calcular la correspondiente relación entre el efecto y la exposición.

vii) Para facilitar la evaluación de la importancia de los resultados obtenidos en las pruebas, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa de cada una de las especies pertinentes en las diferentes pruebas especificadas en relación con los efectos sobre los organismos no objetivo.

▼M25

10.1. **Efectos en las aves**

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.1 de la sección 8 de la parte B del anexo II cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de las aves.

10.2. **Efectos en los organismos acuáticos**

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.2 de la sección 8 de la parte B del anexo II cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de los organismos acuáticos.

10.3. **Efectos en las abejas**

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.3 de la sección 8 de la parte B del anexo II cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de las abejas.

10.4. **Efectos en artrópodos distintos de las abejas**

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.4 de la sección 8 de la parte B del anexo II cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de artrópodos distintos de las abejas.

10.5. **Efectos sobre las lombrices de tierra**

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.5 de la sección 8 de la parte B del anexo II cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de las lombrices de tierra.

10.6. **Efectos sobre microorganismos del suelo**

Deberá indicarse la misma información que se contempla en el punto 8.6 de la sección 8 de la parte B del anexo II cuando no sea posible prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre el microorganismo, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se produzca la exposición de los microorganismos del suelo no objetivo.

10.7. **Estudios adicionales**

Deberá recabarse la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Tal decisión tendrá en cuenta la información disponible en virtud de la presente y otras secciones, particularmente los datos sobre la especificidad del microorganismo y la exposición prevista. Asimismo, podrá obtenerse información útil a partir de las observaciones realizadas en las pruebas de eficacia.

Deberá prestarse especial atención a los posibles efectos sobre organismos presentes naturalmente o liberados artificialmente de importancia para la gestión integrada de plagas. Deberá considerarse, en particular, la compatibilidad del producto con la gestión integrada de plagas.

Los estudios adicionales podrían incluir otros estudios sobre especies adicionales o estudios de etapas superiores, como estudios sobre organismos no objetivo seleccionados.

Antes de realizar dichos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo de estudio que efectuar.

▼**M25**

11. RESUMEN Y EVALUACIÓN DEL EFECTO SOBRE EL MEDIO AMBIENTE

Deberán hacerse un resumen y una evaluación de todos los datos relativos al efecto sobre el medio ambiente, de acuerdo con las orientaciones elaboradas por las autoridades competentes de los Estados miembros respecto a la presentación de tales resúmenes y evaluaciones. Deberá incluirse una evaluación detallada y crítica de todos los datos en el contexto de los criterios y directrices correspondientes relativos a la evaluación y a la toma de decisiones, haciendo especial hincapié en los riesgos, reales o posibles, para el medio ambiente y las especies no objetivo, así como en el tamaño, la calidad y la fiabilidad de la base de datos. Deberán tratarse, en particular, los aspectos siguientes:

— previsión de la distribución y del destino en el medio ambiente, así como la evolución temporal correspondiente,

— identificación de poblaciones y especies no objetivo en situación de riesgo, y previsión de la importancia de su posible exposición,

— presentación de las precauciones necesarias para evitar o minimizar la contaminación del medio ambiente y para proteger las especies no objetivo.

▼M47

ANEXO IV

FRASES NORMALIZADAS INDICATIVAS DE RIESGOS ESPECIALES PARA LAS PERSONAS O EL MEDIO AMBIENTE SEGÚN SE CONTEMPLA EN EL ARTÍCULO 16

INTRODUCCIÓN

Se definen las siguientes frases normalizadas adicionales a las frases contempladas en la Directiva 1999/45/CE, que es aplicable a los productos fitosanitarios. Las disposiciones de dicha Directiva se aplicarán asimismo a los productos fitosanitarios que contengan microorganismos o virus como sustancias activas. El etiquetado de los productos que contengan estas sustancias activas reflejará asimismo las disposiciones sobre pruebas de sensibilización cutánea y respiratoria establecidas en la parte B de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

Las frases armonizadas constituyen la base de una información complementaria y específica por lo que se refiere al modo de empleo y, en consecuencia, no van en detrimento de otros elementos del artículo 16, en particular las letras k) a n) de su apartado 1 y su apartado 4.

1. **Frases normalizadas indicativas de riesgos especiales**

▼M57

1.1. *Riesgos especiales para las personas (RSh)*

RSh 1

▼M89

BG: **Токсичен при контакт с очите.**

▼M57

ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**

CS: **Toxický při styku s očima.**

DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**

DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**

ET: **Mürgine silma sattumisel.**

EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**

EN: **Toxic by eye contact.**

FR: **Toxique par contact oculaire.**

IT: **Tossico per contatto oculare.**

LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**

LT: **Toksiška patekus į akis.**

HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**

MT: **Tossiku meta jmiss ma'l-għajnejn.**

NL: **Giftig bij oogcontact.**

PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**

PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**

▼M89

RO: **Toxic în contact cu ochii!**

▼M57

SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**

SL: **Strupeno v stiku z očmi.**

FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**

SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

▼M57

RSh 2

▼M89

BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**

▼M57

ES: **Puede causar fotosensibilización.**

CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

DA: **Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.**

DE: **Sensibilisierung durch Licht möglich.**

ET: **Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.**

EL: **Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.**

EN: **May causephotosensitisation.**

FR: **Peut entraîner une photosensibilisation.**

IT: **Può causare fotosensibilizzazione.**

LV: **Var izraisīt fotosensibilizāciju.**

LT: **Gali sukelti fotosensibilizaciją.**

HU: **Fényérzékenységet okozhat.**

MT: **Jista'jikkawża fotosensitiżżazzjoni.**

NL: **Kan fotosensibilisatie veroorzaken.**

PL: **Może powodować nadwrażliwość na światło.**

PT: **Pode causar fotossensibilização.**

▼M89

RO: **Poate cauza fotosensibilitate!**

▼M57

SK: **Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.**

SL: **Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.**

FI: **Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.**

SV: **Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.**

RSh 3

▼M89

BG: **Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.**

▼M57

ES: **El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.**

CS: **Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.**

DA: **Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.**

DE: **Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.**

ET: **Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.**

EL: **Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.**

EN: **Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.**

▼M57

FR: **Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.**

IT: **Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.**

LV: **Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.**

LT: **Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.**

HU: **Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.**

MT: **Kuntatt mal-fwar jikkawża ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**

NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**

PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.**

PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

▼M89

RO: **Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!**

▼M57

SK: **Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.**

SL: **Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozebline.**

FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**

SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.**

▼M47

1.2. *Riesgos especiales para el medio ambiente (RSe)*

Ninguna.

2. **Criterios de atribución de las frases normalizadas indicativas de riesgos especiales**

2.1. *Criterios de atribución de las frases normalizadas relativas a las personas*

RSh 1

Tóxico en contacto con los ojos

La frase se asignará si un ensayo de irritación ocular, contemplado en el punto 7.1.5 de la parte A del anexo III, pone de manifiesto signos claros de toxicidad sistémica (por ejemplo, en relación con la inhibición de la colinesterasa) o mortalidad entre los animales estudiados, que puedan atribuirse a la absorción de la sustancia activa a través de las mucosas del ojo. La frase de riesgo se aplicará asimismo si existe evidencia de toxicidad sistémica en el hombre tras un contacto con el ojo.

En estos casos debe especificarse la protección de los ojos, como se indica en las disposiciones generales del anexo V.

▼**M47**

RSh 2

Puede causar fotosensibilización

La frase se asignará cuando haya pruebas claras, obtenidas de sistemas experimentales o de una exposición humana documentada, de que los productos tienen efectos fotosensibilizantes. La frase se aplicará asimismo a los productos que contengan una sustancia activa o un ingrediente que presente efectos fotosensibilizantes en el hombre, si los productos tienen una concentración de este componente fotosensibilizante igual o superior al 1 % (p/p).

En estos casos deben especificarse medidas de protección personal, como se indica en las disposiciones generales del anexo V.

RSh 3

El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación

La frase se asignará a los productos fitosanitarios que se formulen como gases licuados, cuando sea pertinente (por ejemplo, preparados de bromuro de metilo).

En estos casos deben especificarse medidas de protección personal, como se indica en las disposiciones generales del anexo V.

En los casos en que se apliquen las frases R34 o R35 según la Directiva 1999/45/CE, no se utilizará esta frase.

2.2. *Criterios de atribución de las frases normalizadas relativas al medio ambiente*

Ninguno.

▼M47

ANEXO V

FRASES NORMALIZADAS RELATIVAS A LAS PRECAUCIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS O DEL MEDIO AMBIENTE SEGÚN SE CONTEMPLA EN EL ARTÍCULO 16

INTRODUCCIÓN

Se definen las siguientes frases normalizadas adicionales a las frases contempladas en la Directiva 1999/45/CE, que es aplicable a los productos fitosanitarios. Las disposiciones de dicha Directiva se aplicarán asimismo a los productos fitosanitarios que contengan microorganismos o virus como sustancias activas. El etiquetado de los productos que contengan estas sustancias activas reflejará asimismo las disposiciones sobre pruebas de sensibilización cutánea y respiratoria establecidas en la parte B de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

Las frases armonizadas constituyen la base de una información complementaria y específica por lo que se refiere al modo de empleo y, en consecuencia, no van en detrimento de otros elementos del artículo 16, en particular las letras k) a n) de su apartado 1 y su apartado 4.

▼M57

1. **Disposiciones generales**

Todos los productos fitosanitarios deben etiquetarse con la siguiente frase, a la que se añadirá el texto entre corchetes cuando sea pertinente:

SP 1

▼M89

BG: **Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. *(Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).***

▼M57

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).**

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).**

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]**

EN: **Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]**

▼M57

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]**

LV: **Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.**

LT: **Neužteršti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).**

HU: **A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).**

MT: **Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi u toroq).**

NL: **Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]**

PL: **Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).**

PT: **Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]**

▼M89

RO: **A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!**

▼M57

SK: **Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).**

SL: **S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližinipovršinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)**

FI: **Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)**

SV: **Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)**

▼M47

2. **Precauciones específicas**

▼M57

2.1. *Precauciones relativas a la protección de los operarios (SPo)*

Disposiciones generales

1. Los Estados miembros podrán indicar un equipo de protección personal que sea adecuado para los operarios y prescribir determinados elementos de dicho equipo (por ejemplo, monos, delantales, guantes, calzado fuerte, botas de goma, protecciones

▼M57

faciales, pantallas faciales, gafas de protección, gorros, capuchas o mascarillas de un tipo especificado). Tales precauciones adicionales se entenderán sin perjuicio de las frases tipo aplicables en virtud de la Directiva 1999/45/CE.

2. Los Estados miembros podrán indicar asimismo las labores específicas que exijan un equipo protector especial, como mezclado, carga, manipulación del producto sin diluir, aplicación, pulverización del producto diluido, manipulación de materiales recién tratados, como las plantas o el suelo, o entrada en zonas recién tratadas.

3. Los Estados miembros podrán añadir especificaciones de sistemas de confinamiento, como las siguientes:

— obligación de utilizar un sistema cerrado de transferencia para pasar el plaguicida desde el recipiente del producto al tanque del pulverizador,

— obligación de que el operario trabaje en una cabina cerrada (con aire acondicionado/con sistema de filtración del aire) durante la pulverización,

— los sistemas de confinamiento pueden sustituir a los equipos de protección personal si proporcionan un nivel de protección igual o superior.

Disposiciones específicas

SPo 1

▼M89

BG: **При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.**

▼M57

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

CS: **Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

ET: **Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

LV: **Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.**

LT: **Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.**

HU: **Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.**

▼M57

MT: **Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PL: **Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.**

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

▼M89

RO: **Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!**

▼M57

SK: **Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.**

SL: **Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.**

FI: **Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.**

SV: **Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.**

SPo 2

▼M89

BG: **Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.**

▼M57

ES: **Lávese toda la ropa de protección después de usarla.**

CS: **Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.**

DA: **Vask alle personlige værnemidler efter brug.**

DE: **Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.**

ET: **Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.**

EL: **Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.**

EN: **Wash all protective clothing after use.**

FR: **Laver tous les équipements de protection après utilisation.**

IT: **Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

LV: **Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.**

LT: **Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.**

HU: **Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.**

MT: **Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.**

NL: **Was alle beschermende kleding na gebruik.**

PL: **Uprać odzież ochronną po użyciu.**

PT: **Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.**

▼M89

RO: **A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!**

▼M57

SK: **Ochranný odev po aplikácii očistite.**

SL: **Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.**

FI: **Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.**

SV: **Tvätta alla skyddskläder efter användning.**

▼M57

SPo 3

▼M89

BG: **След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.**

▼M57

ES: **Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.**

CS: **Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.**

DA: **Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.**

DE: **Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.**

ET: **Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.**

EL: **Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.**

EN: **After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.**

FR: **Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.**

IT: **Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zonatrattata.**

LV: **Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.**

LT: **Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.**

HU: **A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.**

MT: **Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.**

NL: **Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.**

PL: **Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.**

PT: **Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.**

▼M89

RO: **După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!**

▼M57

SK: **Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.**

SL: **Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.**

FI: **Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.**

SV: **När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.**

SPo 4

▼M89

BG: **Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.**

▼M57

ES: **El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.**

▼M57

CS: **Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.**

DA: **Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.**

DE: **Der Behälters muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.**

ET: **Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.**

EL: **Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.**

EN: **The container must be opened outdoors and in dry conditions.**

FR: **L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.**

IT: **L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.**

LV: **Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.**

LT: **Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.**

HU: **A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.**

MT: **Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.**

NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**

PL: **Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.**

PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

▼M89

RO: **Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!**

▼M57

SK: **Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.**

SL: **Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.**

FI: **Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.**

SV: **Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.**

SPo 5

▼M89

BG: **Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.**

▼M57

ES: **Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/**durante un tiempo especificado/**hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.**

CS: **Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně/**uveďte dobu/**do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.**

DA: **De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/**eller angivelse af tid/**indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**

DE: **Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/**oder Zeit angeben/**bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.**

ET: **Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/**määratletud aja jooksul/**enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.**

EL: **Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/**ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/**μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.**

EN: **Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/**time to be specified/**until spray has dried before re-entry.**

FR: **Ventiler [à fond/**ou durée à préciser/**jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.**

▼M57

IT: **Ventilare [a fondo/**per una durata da specificare**/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.**

LV: **Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (**norāda laiku**) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvis.**

LT: **Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (**vėdinimo laikas turi būti nurodytas**). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.**

HU: **A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/**az előírt időn át**/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.**

MT: **Halli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/**speċifika t-tul ta'ħin**/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa'tidħol.**

NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (**geef de periode aan**) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].**

PL: **Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/**przez określony czas**/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.**

PT: **Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (**neste caso, precisar o período**)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.**

▼M89

RO: **A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!**

▼M57

SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/**skleník tak**, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uveďte potrebný čas/.**

SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/**določi se čas**/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**

FI: **Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/**tai täsmennetään tuuletusaika**/kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**

SV: **Vädra (omsorgsfullt/**eller ange tidsperiod**/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2. *Precauciones relativas a la protección del medio ambiente (SPe)*

SPe 1

▼M89

BG: **С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ** ***(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)*** **повече от** ***(да се посочи срока или честотата)*****.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) **más de** (indíquese el tiempo o lafrecuencia)**.**

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **déle/více než** (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací)**.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer)**, kun anvendes/ikke anvendes mere end** (angiv tidsperiode eller antal behandlinger)**.**

▼M57

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel «…» oder andere … haltige Mittel** (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) **nicht mehr als …** (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) **anwenden.**

ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) **rohkem kui** (periood või määratletav sagedus)**.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα)**.**

EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified)**.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser)**.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza)**.**

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli «…» vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur «…»**(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā …** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā)**.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas)**.**

HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/gyakoriság)**-nál hosszabb ideig/többször.**

MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza)**.**

NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)**/nie częściej niż** (określona częstotliwość)**.**

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar)**.**

▼M89

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu)**.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj)**.**

FI: **(Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)**, käyttöä useammin** (ajanjakso tai käyttötiheys)**.**

SV: **För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange tidsperiod eller antal behandlingar)**.**

SPe 2

▼M89

BG: **Да не са прилага при** ***(да се посочи типа почва или ситуацията)*** **почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos** (precísese la situación o el tipo de suelos)**.**

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách** (uveďte druh půdy nebo situaci)**.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes** (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold)**.**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf** (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) **Böden ausbringen.**

ET: **Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada** (määratleda pinnasetüüp või olukord)**.**

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες)**.**

EN: **To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to** (soil type or situation to be specified) **soils.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur** (type de sol ou situation à préciser)**.**

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo** (indicare il tipo di suolo o lasituazione)**.**

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot** (norāda augsnes tipu vai apstākļus) **augsnēs.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti** (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) **dirvožemiuose.**

HU: **A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében** (az előírt talajtípus vagy helyzet) **talajokra ne használja.**

MT: **Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta'l-ilma tapplikax f'ħamrija** (speċifika t-tip ta'ħamrija jew is-sitwazzjoni)**.**

NL: **Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op** (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) **bodems.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach** (określić typ gleby lub warunki glebowe)**.**

▼M57

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos** (precisar a situação ou o tipo de solo)**.**

▼M89

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na** (upresnite typ pôdy alebo situáciu) **pôdu.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na** (navede se tip tal ali druge posebne razmere) **tleh.**

FI: **(Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää** (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) **maaperään.**

SV: **För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på** (ange jordtyp eller markförhållande)**.**

SPe 3

▼M89

BG: **Да се осигури нетретирана буферна зона от *(да се посочи разстоянието)* до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.**

▼M57

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de** (indíquese la distancia) **hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo** (uveďte vzdálenost) **vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.**

DA: **Må ikke anvendes nærmere end** (angiv afstand) **fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von** (genaue Angabe des Abstandes) **zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.**

ET: **Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlülijalgsete/putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist** (määratleda kaugus) **põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.**

EL: **Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας** (προσδιορίστε την απόσταση) **μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of** (distance to be specified) **to non-agricultural land/surface water bodies.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de** (distance à préciser) **par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di** (precisare la distanza) **da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].**

▼M57

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu** (norāda attālumu) **līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną** (nurodyti atstumą) **iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől** (az előírt távolság) **távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.**

MT: **Sabiex tipproteġi organiżmi ta'l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini ħielsa mill-bexx ta'**(speċifika d-distanza) **minn art mhix agrikola/għadajjar ta'l-ilma fil-wiċċ.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van** (geef de afstand aan) **rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości** (określona odległość) **od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não pulverizada de** (distância a precisar) **em relação [às zonas não cultivadas/às águas de superfície].**

▼M89

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke** (upresnite dĺžku)**.**

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas** (navede se razdaljo) **do nekmetijske površine/vodne površine.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä** (täsmennetään etäisyys) **ruiskuttamaton suojavyöhyke.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på** (ange avstånd) **till (icke-jordbruksmark/vattendrag).**

SPe 4

▼M89

BG: **Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.**

▼M57

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.**

▼M57

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.**

DA: **Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risikofor runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.**

ET: **Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteeröövpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.**

EL: **Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.**

MT: **Biex tipproteġi organiżmi ta'l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta'skul.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho-de-ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.**

▼M89

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.**

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.**

SPe 5

▼M89

BG: **Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.**

EN: **To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.**

▼M57

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.**

MT: **Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-ħamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.**

▼M89

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.**

FI: **(Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.**

SPe 6

▼M89

BG: **Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.**

▼M57

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produktfjernes.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.**

EN: **To protect birds/wild mammals remove spillages.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.**

▼M57

MT: **Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi selvaġġi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

▼M89

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs!**

▼M57

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.**

FI: **Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**

SPe 7

▼M89

BG: **Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.**

▼M57

ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**

CS: **Neaplikujte v době hnízdění ptáků.**

DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**

DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**

ET: **Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.**

EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**

EN: **Do not apply during the bird breeding period.**

FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**

IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**

LV: **Nelietot putnu vairošanās periodā.**

LT: **Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.**

HU: **A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.**

MT: **Tapplikax matul it-tberrik ta'l-għasafar.**

NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**

PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**

PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

▼M89

RO: **A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!**

▼M57

SK: **Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.**

SL: **Ne tretirati v času valjenja ptic.**

FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**

SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

▼M57

SPe 8

▼M89

BG: **Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекомиопрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.**

▼M57

ES: **Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante** (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).

CS: **Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci** (uveďte dobu) **přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před** (uveďte dobu)**.**

DA: **Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i** (nævn antal timer/dage) **efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden** (tidspunkt)**.**

DE: **Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für** (Angabe der Zeit) **nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor** (Angabe der Zeit) **anwenden.**

ET: **Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning** (määratleda aeg) **peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne** (määratleda aeg)**.**

EL: **Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί** (αναφέρατε το χρόνο) **μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν** (αναφέρατε το χρόνο)**.**

EN: **Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for** (state time) **after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before** (state time)**.**

▼M57

FR: **Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et** (indiquer la période) **après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant** (indiquer la date)**.**

IT: **Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per** (indicare il periodo) **dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di** (indicare il periodo)**.**

LV: **Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citusapputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un …** (norāda uz cik ilgu laiku) **pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms …** (norāda laiku)**.**

LT: **Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar** (nurodyti laiką) **po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki** (nurodyti laiką)**.**

HU: **Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után** (megadott időszak) **ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/**(megadott időpont) **előtt nem alkalmazható.**

MT: **Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba'meta jkunu bil-fjur/Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal** (speċifika l-ħin) **wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel** (speċifika l-ħin)**.**

NL: **Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende** (geef de tijdsduur aan) **na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór** (geef de datum of de periode aan)**.**

PL: **[Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez** (określić czas) **po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed** (określić czas)**.**

PT: **Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante** (indicar o período) **após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de** (critério temporal a precisar)**.**

▼M89

RO: **Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!**

▼M57

SK: **Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a** (uveďte čas) **po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred** (uveďte čas)**.**

SL: **Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in** (navede se časovno obdobje) **po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred** (navede se časovno obdobje)**.**

FI: **Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja** (aika) **ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen** (aika)**.**

SV: **Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under** (ange tidsperiod) **efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före** (ange tidsperiod)**.**

2.3. *Precauciones relativas a las buenas prácticas agrícolas (Spa)*

SPa 1

▼M89

BG: **Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ *(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)* повече от *(да се посочи броя на приложенията или срока)*, за да се избегне развитието на резистентност.**

▼M57

ES: **Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) **más de** (indíquese el número de aplicaciones o el plazo)**.**

CS: **K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje** (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) **více/déle než** (uveďte četnost aplikací nebo lhůtu)**.**

DA: **For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer)**, kun anvendes/ikke anvendes mere end** (i tidsperioden eller antal gange)**.**

DE: **Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches** (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) **enthält, nicht mehr als** (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) **ausgebracht werden.**

▼M57

ET: **Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui** (kasutamiskordade arv või määratletav periood)**, mis sisaldab** (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik)**.**

EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η συχνότητα) **φορές.**

EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (number of applications or time period to be specified)**.**

FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (nombre d'applications ou durée à préciser)**.**

IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) **più di** (numero di applicazioni o durata da precisare)**.**

LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur …** (norāda darbīgās vielas vaidarbīgo vielu grupas nosaukumu) **vairāk nekā …** (norāda apstrāžu skaitu vai laiku)**.**

LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) **dažniau kaip** (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį)**.**

HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)**-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt kezelésszám vagy időszakok)**-nál többször/hosszabb ideig.**

MT: **Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta'sustanzi attivi kif imiss) **aktar minn** (l-għadd ta'applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)

NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (geef het aantal toepassingen aan)**/niet langer gebruiken dan** (geef de tijdsduur aan)**.**

PL: **W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)**/nie częściej niż** (określona częstotliwość)**.**

PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **mais de** (número ou período de aplicações a precisar)**.**

▼M89

RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând (**să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz**) mai mult de (**să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp**)!**

▼M57

SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) **dlhšie ako** (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek)**.**

SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj)**.**

▼M57

FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)**, käyttöä useammin** (käyttötiheys)**.**

SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) **mer än** (ange antal behandlingar eller tidsperiod)**.**

2.4. *Precauciones específicas relativas a los rodenticidas (SPr)*

SPr 1

▼M89

BG: **Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоковите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.**

▼M57

ES: **Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.**

CS: **Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.**

DA: **Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**

DE: **Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.**

ET: **Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.**

EL: **Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.**

EN: **The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.**

FR: **Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.**

IT: **Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.**

LV: **Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.**

LT: **Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.**

HU: **A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.**

▼M57

MT: **Il-lixki għandhom jitqegħdu ħekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma'jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.**

NL: **De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.**

PL: **Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.**

PT: **Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.**

▼M89

RO: **Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!**

▼M57

SK: **Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.**

SL: **Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.**

FI: **Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.**

SV: **Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.**

SPr 2

▼M89

BG: **Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.**

▼M57

ES: **La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.**

CS: **Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.**

DA: **Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.**

DE: **Die zu behandelnde Fläche musswährend der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.**

ET: **Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.**

EL: **Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.**

▼M57

EN: **Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.**

FR: **La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.**

IT: **Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.**

LV: **Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.**

LT: **Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.**

HU: **A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.**

MT: **Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi itrattat. Għandu jissemma l-periklu ta'avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.**

NL: **De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.**

PL: **Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.**

PT: **Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.**

▼M89

RO: **Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific!**

▼M57

SK: **Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.**

SL: **Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.**

FI: **Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.**

SV: **Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.**

SPr 3

▼M89

BG: **Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.**

▼M57

ES: **Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.**

▼M57

CS: **Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.**

DA: **Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.**

DE: **Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.**

ET: **Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.**

EL: **Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.**

EN: **Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.**

FR: **Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.**

IT: **I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.**

LV: **Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.**

LT: **Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti i šiukšlių dėžes arba sąvartynus.**

HU: **Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.**

MT: **Għandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.**

NL: **Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.**

PL: **Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.**

PT: **Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.**

▼M89

RO: **Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!**

▼M57

SK: **Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.**

SL: **Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.**

FI: **Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.**

SV: **Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.**

▼M47

3. **Criterios de atribución de las frases normalizadas indicativas de precauciones específicas**

3.1. *Introducción*

En general, los productos fitosanitarios sólo se autorizan para los usos especificados que son aceptables según una evaluación efectuada con arreglo a los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la presente Directiva.

En la medida de lo posible, las precauciones específicas deben reflejar los resultados de dichas evaluaciones según los principios uniformes y deben aplicarse particularmente en los casos en que sean necesarias medidas de reducción del riesgo para prevenir unos efectos inaceptables.

3.2. *Criterios de atribución de las frases normalizadas indicativas de precauciones relativas a la protección de los operarios*

SPo 1

En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.

La frase se asignará a los productos fitosanitarios con ingredientes que puedan reaccionar violentamente con el agua, tales como las sales de cianuro o el fosfuro de aluminio.

SPo 2

Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

Se recomienda esta frase cuando para proteger a los operarios haga falta ropa de protección. Es obligatoria para todos los productos fitosanitarios clasificados como T o T+.

SPo 3

Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

Esta frase puede asignarse a los productos fitosanitarios utilizados para la fumigación en casos en que no esté garantizado el uso de una mascarilla respiratoria.

SPo 4

El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.

La frase debe asignarse a los productos fitosanitarios con sustancias activas que puedan reaccionar violentamente con el agua o el aire húmedo, como el fosfuro de aluminio, o que puedan causar una combustión espontánea, como los (alquileno-*bis*-) ditiocarbamatos. Esta frase puede asignarse también a los productos volátiles clasificados con R20, R23 o R26. En cada caso debe tenerse en cuenta la opinión de los expertos para evaluar si las propiedades del preparado y del envase son tales que pueden causar daño al operario.

SPo 5

Ventilar [*bien*/**durante un tiempo especificado**/*hasta que se haya secado la pulverización] las zonas o los invernaderos tratados antes de volver a entrar*.

La frase puede asignarse a los productos fitosanitarios utilizados en invernaderos u otros espacios confinados, como almacenes.

▼M47

3.3. *Criterios de atribución de las frases normalizadas indicativas de precauciones relativas a la protección del medio ambiente*

SPe 1

Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (*precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda*) **más de** (*indíquese el plazo o la frecuencia*).

La frase debe asignarse a los productos fitosanitarios cuya evaluación de acuerdo con los principios uniformes ponga de manifiesto respecto a uno o más de los usos indicados en la etiqueta que es necesario aplicar medidas de reducción del riesgo para evitar la acumulación en el suelo, los efectos sobre las lombrices de tierra u otros organismos que viven en el suelo o sobre la microflora del suelo, o la contaminación de las aguas subterráneas.

SPe 2

Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (*precísese la situación o el tipo de suelos*).

La frase puede asignarse como medida de reducción del riesgo a fin de evitar la contaminación accidental de las aguas subterráneas o superficiales en condiciones vulnerables (por ejemplo, en función del tipo de suelo, la topografía o en caso de suelos drenados), cuando una evaluación de acuerdo con los principios uniformes ponga de manifiesto respecto a uno o más de los usos indicados en la etiqueta que es necesario aplicar medidas de reducción del riesgo para evitar efectos inaceptables.

SPe 3

Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos objetivo no/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de (*indíquese la distancia*) **hasta[la zona no cultivada/las masas de agua superficial**].

La frase se asignará para proteger las plantas no diana, los artrópodos no diana o los organismos acuáticos, cuando una evaluación de acuerdo con los principios uniformes ponga de manifiesto respecto a uno o más de los usos indicados en la etiqueta que es necesario aplicar medidas de reducción del riesgo para evitar efectos inaceptables.

SPe 4

Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.

En función de las pautas de utilización del producto fitosanitario, los Estados miembros podrán asignar la frase para mitigar el riesgo de escorrentía a fin de proteger los organismos acuáticos o las plantas no diana.

SPe 5

Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

La frase se asignará a los productos fitosanitarios, como los gránulos, que deban introducirse en el suelo para proteger las aves o los mamíferos silvestres.

SPe 6

Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

La frase se asignará a los productos fitosanitarios, como los gránulos, cuando deba evitarse su ingestión por aves o mamíferos silvestres. Se recomienda con todas las formulaciones sólidas que se utilicen sin diluir.

▼M47

SPe 7

No aplicar durante el período de reproducción de las aves.

La frase se asignará cuando una evaluación de acuerdo con los principios uniformes ponga de manifiesto respecto a uno o más de los usos indicados en la etiqueta que es necesario aplicar esta medida de reducción del riesgo.

SPe 8

Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (*indíquese el tiempo*) *después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./ Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de* (*indíquese el tiempo*).

La frase se asignará a los productos fitosanitarios cuando su evaluación de acuerdo con los principios uniformes ponga de manifiesto respecto a uno o más de los usos indicados en la etiqueta que es necesario aplicar medidas de reducción del riesgo para proteger las abejas u otros insectos polinizadores. En función de las pautas de utilización del producto fitosanitario y de otras disposiciones normativas nacionales pertinentes, los Estados miembros podrán seleccionar la redacción adecuada a fin de mitigar el riesgo para las abejas y otros insectos polinizadores y sus crías.

3.4. *Criterios de atribución de las frases normalizadas indicativas de precauciones relativas a las buenas prácticas agrícolas*

SPa 1

Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (*indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda*) **más de** (*indíquese el número de aplicaciones o el plazo*).

La frase se asignará cuando sea necesario aplicar esta restricción a fin de limitar el riesgo de aparición de resistencias.

3.5. *Criterios de atribución de las frases normalizadas indicativas de precauciones específicas relativas a los rodenticidas*

SPr 1

Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.

Para asegurar el cumplimiento por los operarios, la frase debe figurar de forma destacada en la etiqueta, a fin de evitar en lo posible el riesgo de uso indebido.

SPr 2

La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.

La frase debe figurar de forma destacada en la etiqueta, a fin de evitar en lo posible el riesgo de intoxicación accidental.

SPr 3

Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

Para evitar la intoxicación secundaria de animales, la frase debe asignarse a todos los rodenticidas que contengan anticoagulantes como sustancias activas.

▼M10

ANEXO VI

▼M62

PARTE I

PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACIÓN Y LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUÍMICOS

▼M10

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

2.4.1. Efectos del producto fitosanitario

2.4.2. Efectos de los residuos

2.5. Efectos sobre el medio ambiente

2.5.1. Alcance y difusión en el medio ambiente

2.5.2. Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento

2.6. Métodos analíticos

2.7. Propiedades físicas y químicas

C. **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

2.4.1. del producto fitosanitario

2.4.2. de los residuos

2.5. Efectos sobre el medio ambiente

2.5.1. Alcance y difusión en el medio ambiente

2.5.2. Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento

2.6. Métodos analíticos

2.7. Propiedades físicas y químicas

A. **INTRODUCCIÓN**

1. Los principios desarrollados en el presente Anexo tienen 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.

▼**M10**

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 jutificación 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 aquellos 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 hayan 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 Organización para la protección de las plantas en Europa y en el Mediterráneo), y formularse con el asesoramiento de expertos.

▼M10

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.

▼M10

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 a 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.

▼M10

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, brotadura, 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 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 2.2.1, la información facilitada correspondiente a dicha mezcla.

▼**M10**

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 objetos 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 alimentación.

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 observado 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,

▼**M10**

— 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,

▼**M10**

— 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.

▼M10

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:

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.

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.

(*) 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.

▼**M10**

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 utilizaciones 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 la 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.

▼M10

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 utilizaciones 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,

▼**M10**

— 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 o de alimentos tratados, la depredación de invertebrados o de vertebrados, el contacto con niebla de pulverización o con vegetación tratada;

▼**M10**

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 concentración sin efectos observables (CSEO) expresados en función de la sustancia activa y de la exposición estimada expresada en miligramos por kilogramo de peso corporal.

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;

▼**M10**

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 calidd 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 aquélla relativa a la toxicidad para las abejas comunes;

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;

▼M10

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 al 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,

— Kd de adsorción,

— presión de vapor,

— velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación,

— velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación,

— 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.

▼**M10**

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 CL_{50} 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);

▼M10

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;

— cuando no existan normas FAO adecuadas, todas las propiedades físicas y químicas pertinentes de la formulación tal como se exponen 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.

▼**M10**

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.

   La autorización mencionará las indicaciones que figuran en las letras g) y h) del apartado 2, en el 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.

([1]) DO L 206 de 29. 7. 1978, p. 13. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE (DO L 154 de 5. 6. 1992, p. 1).

▼**M10**

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 totalmente uno o más de los requisitos específicos del proceso decisorio mencionados en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 o 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;

      — 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.

▼M10

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 utilizaciones 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.

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.

▼**M10**

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, brotadura, 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).

▼**M10**

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 trabajo ([1]) 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 trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ([2]).

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.

2.4.1.4. 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.

([1]) DO L 327 de 3. 12. 1980, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/642/CEE (DO L 356 de 24. 12. 1988, p. 74).

([2]) DO L 196 de 26. 7. 1990, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 97/42/CE (DO L 179 de 8. 7. 1997, p. 4).

▼**M10**

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.

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.

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.

(*) 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 ([1]) 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 ([2]), 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 ([3]), 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 ([4]), 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 ([5]), 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 ([6]):

([1]) DO L 340 de 9. 12. 1976. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/41/CE (DO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).

([2]) DO L 221 de 7. 8. 1986, p. 37. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/41/CE (DO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).

([3]) DO L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/41/CE (DO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).

([4]) DO L 224 de 18. 8. 1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 749/97 de la Comisión (DO L 110 de 26. 4. 1997, p. 24).

([5]) DO L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/41/CE (DO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).

([6]) DO L 66 de 13. 3. 1991, p. 16.

▼M10

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.

2.5.1.2. 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 humano ([1]), 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 IDA 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 miembros ([2]), 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

([1]) DO L 229 de 30. 8. 1990, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

([2]) DO L 194 de 25. 7. 1975, p. 34. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

▼M10

— 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.

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 DL_{50} 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 máximo de bioconcentración (FBC máximo) 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 100 para la exposición aguda y a 10 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 1 000 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).

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.

▼**M10**

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

▼**M10**

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

Los valores intermedios se determinarán por interpolación mediante 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 × 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 ± 25 g/l

▼**M10**

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.

▼M62

PARTE II

PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACIÓN Y LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUE CONTENGAN MICROORGANISMOS

ÍNDICE DE MATERIAS

A. **INTRODUCCIÓN**

B. **EVALUACIÓN**

1. **Principios generales**

2. **Principios específicos**

2.1. *Identidad*

2.1.1. Identidad del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.1.2. Identidad del producto fitosanitario

2.2. *Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas*

2.2.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.2.2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

2.3. *Información adicional*

2.3.1. Control de calidad de la producción del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.3.2. Control de calidad del producto fitosanitario

2.4. *Eficacia*

2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*

2.5.1. Métodos de análisis del producto fitosanitario

2.5.2. Métodos de análisis para la determinación de residuos

2.6. *Efectos en la salud humana y animal*

2.6.1. Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario

2.6.2. Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos

2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*

2.8. *Efectos en organismos no objetivo y exposición de los mismos*

2.9. *Conclusiones y propuestas*

C. **PROCEDIMIENTO DECISORIO**

1. **Principios generales**

2. **Principios específicos**

2.1. *Identidad*

2.2. *Propiedades biológicas y técnicas*

2.3. *Información adicional*

2.4. *Eficacia*

2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*

2.6. *Efectos en la salud humana y animal*

2.6.1. Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario

2.6.2. Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos

2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*

2.8. *Efectos en organismos no objetivo*

▼M62

A. **INTRODUCCIÓN**

1. Los principios desarrollados en la parte II del presente anexo tienen por objeto garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, siempre que se trate de productos fitosanitarios microbianos, 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, asegurándose así un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

2. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros deberán:

a) — asegurarse de que la documentación sobre productos fitosanitarios microbianos suministrada se ajuste a los requisitos establecidos en la parte B del 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 la parte B del anexo II, relativos a la sustancia activa del producto fitosanitario compuesta por microorganismos (incluidos virus), que se hayan facilitado a efectos de la inclusión del microorganismo de que se trate 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 los posibles efectos adversos del producto fitosanitario, de sus componentes o de sus metabolitos/toxinas.

3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos de la parte B del anexo II, se entenderá por estos datos aquellos 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 alguno de los usos propuestos, deberá evaluarse la solicitud y tomarse una decisión en relación con dicho uso.

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 uno de los usos propuestos, los Estados miembros denegarán las solicitudes de autorización presentadas.

5. Durante el proceso de evaluación y de toma 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 propuestas 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.

▼**M62**

Normalmente, los Estados miembros deberán adoptar una decisión razonada en el plazo de los doce meses siguientes a la recepción de la documentación completa desde el punto de vista técnico. Por documentación completa desde el punto de vista técnico se entenderá aquella que satisfaga los requisitos establecidos en la parte B del anexo III.

6. Las opiniones de las autoridades competentes de los Estados miembros durante el proceso de evaluación y toma de decisión deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos a nivel internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

7. Los productos fitosanitarios microbianos pueden contener microorganismos viables y no viables (incluidos virus) y sustancias químicas formuladas. También pueden contener determinados metabolitos/toxinas producidos durante el cultivo, residuos del medio de cultivo y contaminantes microbianos. En la evaluación se deberá tener en cuenta todo ello: el microorganismo, los metabolitos/toxinas relevantes y el producto fitosanitario con los residuos del medio de cultivo y los contaminantes microbianos presentes.

8. Los Estados miembros deben tener en cuenta los documentos de orientación de los que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal haya tomado nota.

9. En lo referente a los microorganismos modificados genéticamente, se deberá tomar en consideración la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 ([1]) sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Debe presentarse y tenerse en cuenta la evaluación realizada en el marco de dicha Directiva.

10. Definiciones y explicación de los términos microbiológicos:

Antibiosis: relación entre dos o más especies en la cual una de las especies resulta perjudicada activamente (por ejemplo, mediante la producción de toxinas por parte de la especie perjudicial).

Antígeno: cualquier sustancia que, como consecuencia de haber estado en contacto con las células adecuadas, induce un estado de sensibilidad o respuesta inmunitaria tras un período latente (que puede durar días o semanas) y que reacciona de un modo demostrable con anticuerpos o células inmunitarias del sujeto sensibilizado *in vivo* o *in vitro*.

Antimicrobiano: los agentes antimicrobianos, o antimicrobianos, son sustancias naturales, semisintéticas o sintéticas que poseen actividad antimicrobiana (destruyen los microorganismos o inhiben su desarrollo). Se entiende por antimicrobiano:

— los antibióticos, que son sustancias producidas por microorganismos o derivadas de los mismos, y

— los anticoccidiósicos, que son productos activos contra los coccidios, parásitos protozoarios.

UFC: unidad formadora de colonias; se trata de una o varias células que crecen hasta formar una única colonia visible.

Colonización: proliferación y persistencia de un microorganismo en un medio, como, por ejemplo, las superficies externas (piel) o internas del cuerpo (intestino, pulmones). Para que se produzca la colonización, el microorganismo debe subsistir, al menos, durante un período de tiempo superior al esperado en un órgano específico. La población de microorganismos puede disminuir

([1]) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

▼M62

a un ritmo inferior al de la eliminación normal, mantenerse estable o aumentar. La colonización puede estar relacionada tanto con microorganismos funcionales e inocuos como con microorganismos patógenos. No indica la posible aparición de efectos.

Nicho ecológico: posición medioambiental única que ocupa una especie determinada, percibida en términos del espacio físico real que ocupa y de la función que desempeña dentro de la comunidad o el ecosistema.

Hospedador: animal (incluido el hombre) o planta que alberga o alimenta a otro organismo (parásito).

Especificidad del hospedador: gama de distintas especies hospedadoras que pueden ser colonizadas por una especie o cepa microbiana. Un microorganismo específico de un hospedador coloniza o tiene efectos adversos en una única especie hospedadora o en un número reducido de especies hospedadoras. Un microorganismo no específico de un hospedador podría colonizar o tener efectos adversos en una amplia gama de especies hospedadoras distintas.

Infección: introducción o entrada de un microorganismo patógeno en un hospedador susceptible, independientemente de que tenga efectos patológicos o provoque una enfermedad. El organismo debe entrar en el cuerpo del hospedador, normalmente en las células, y ser capaz de reproducirse para formar nuevas unidades infecciosas. La simple ingesta de un patógeno no tiene por qué provocar una infección.

Infeccioso: capaz de transmitir una infección.

Infectividad: características de un microorganismo que le permiten infectar a un hospedador susceptible.

Invasión: entrada de un microorganismo en el cuerpo del hospedador (por ejemplo, penetración en el tegumento, células epiteliales intestinales, etc.). La invasividad primaria es una característica de los microorganismos patógenos.

Multiplicación: capacidad de un microorganismo de reproducirse y aumentar en número durante una infección.

Micotoxina: toxina fúngica.

Microorganismo no viable: el que no es capaz de replicarse ni de transferir material genético.

Microorganismo viable: el que es capaz de replicarse o de transferir material genético.

Patogenicidad: capacidad de un microorganismo de provocar una enfermedad o de infligir daños en el hospedador. Muchos patógenos provocan la enfermedad mediante la combinación de i) toxicidad e invasividad o ii) toxicidad y capacidad colonizadora. No obstante, algunos patógenos invasivos provocan la enfermedad como consecuencia de la reacción anormal del sistema defensivo del hospedador.

Simbiosis: tipo de interacción entre dos organismos en la que ambos viven en íntima asociación, lo cual es beneficioso para ambos organismos.

Residuo no viable: el que no es capaz de replicarse ni de transferir material genético.

Residuo viable: el que es capaz de replicarse o de transferir material genético.

▼M62

Viroide: cualquier tipo de agente infeccioso formado por una cadena corta de ARN no asociada a ninguna proteína. El ARN ni codifica proteínas ni produce mensajeros, sino que se replica mediante las enzimas de las células hospedadoras. Se sabe que los viroides son la causa de varias enfermedades de los vegetales.

Virulencia: grado de la capacidad de un microorganismo de provocar la enfermedad en función de la gravedad de la enfermedad provocada. Dosis (tamaño del inóculo) necesaria para provocar un grado específico de patogenicidad. Se mide de manera experimental mediante la dosis letal mediana (DL_{50}) o la dosis infecciosa mediana (DI_{50}).

B. **EVALUACIÓN**

El objetivo de una evaluación es determinar y evaluar, partiendo de una base científica y hasta que se disponga de más experiencia en cada caso, los posibles efectos adversos derivados de la utilización de los productos fitosanitarios microbianos en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La evaluación tendrá también por objeto determinar la necesidad de disponer de medidas de gestión del riesgo y de definir y recomendar medidas adecuadas.

Debido a la capacidad de los microorganismos de replicarse, existe una clara diferencia entre los productos químicos y los microorganismos usados como productos fitosanitarios. Su peligrosidad no tiene necesariamente el mismo carácter que la de los productos químicos, especialmente por lo que se refiere a la capacidad de los microorganismos de subsistir y multiplicarse en distintos entornos. Además, existe una amplia gama de microorganismos distintos, cada uno ellos con sus propias características. La evaluación deberá tener en cuenta las diferencias existentes entre los microorganismos.

Lo ideal sería que el microorganismo funcionase en el producto fitosanitario como una fábrica celular que actuase directamente donde el organismo objetivo produce el efecto perjudicial. De esta forma, la comprensión del modo de acción es un paso fundamental en el proceso de evaluación.

Los microorganismos pueden producir diversos metabolitos (por ejemplo, toxinas bacterianas o micotoxinas) muchos de los cuales pueden tener importancia toxicológica y algunos de los cuales pueden intervenir en el modo de acción del producto fitosanitario. Ha de valorarse la caracterización y la identificación de los metabolitos correspondientes y debe tenerse en cuenta su toxicidad. La información sobre la producción y la relevancia de los metabolitos puede deducirse de:

a) los estudios sobre la toxicidad,

b) las propiedades biológicas del microorganismo,

c) la relación con patógenos vegetales, animales o humanos conocidos,

d) el modo de acción,

e) los métodos analíticos.

Basándose en esta información, se puede considerar a los metabolitos como posiblemente relevantes. Por tanto, se debe evaluar la exposición potencial a dichos metabolitos, para poder tomar una decisión sobre su relevancia.

1. **Principios generales**

1.1. Teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, los Estados miembros evaluarán la información facilitada de conformidad con los requisitos contemplados en la parte B de los anexos II y III y, en particular:

a) determinarán la peligrosidad, evaluarán su importancia y sopesarán los riesgos probables para las personas, los animales y el medio ambiente, y

▼M62

b) evaluarán el rendimiento del producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad o patogenicidad para cada uso para el que se solicite autorización.

1.2. En el caso de que no existan métodos de análisis normalizados, la calidad y la metodología de las pruebas deberán evaluarse teniendo en cuenta las características siguientes, cuando proceda, de los métodos descritos:

relevancia, representatividad, sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, validaciones entre laboratorios y valor diagnóstico.

1.3. Al interpretar los resultados de las evaluaciones, 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 adversos o de subestimar su importancia se reduzcan al mínimo. Se examinará el proceso decisorio a fin de determinar 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 reales de utilización del producto fitosanitario. Tras esta primera evaluación se procederá a realizar otra que tenga en cuenta los posibles elementos de incertidumbre de los datos críticos y una serie de condiciones de utilización probables que proporcionen un enfoque realista del caso menos favorable, a fin de determinar si es posible que la primera evaluación hubiera podido ser significativamente diferente.

1.4. Los Estados miembros evaluarán cada producto fitosanitario microbiano para el que se solicita autorización en dicho Estado miembro. La información evaluada del microorganismo podrá tenerse en cuenta. Los Estados miembros deben tener en cuenta el hecho de que todos los coadyuvantes de la formulación pueden influir en las características del producto fitosanitario comparado con el microorganismo.

1.5. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros deberán considerar las condiciones prácticas de utilización propuestas y, en particular, la finalidad de la utilización, la dosis, la modalidad, la frecuencia y el calendario de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del producto fitosanitario. Los Estados miembros tendrán en cuenta también, en todos los casos en que sea posible, los principios del control integrado de las plagas.

1.6. En la evaluación, los Estados miembros tendrán en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales de las áreas de uso.

1.7. Cuando los principios específicos de la sección 2 establezcan el empleo de modelos de cálculo para la evaluación de un producto fitosanitario, estos modelos deberán:

a) efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos significativos de que se trate, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas;

b) ser sometidos a la evaluación a que se refiere el punto 1.3;

c) comprobarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas para la aplicación del modelo;

▼M62

d) ser adecuados para las condiciones del área de uso.

e) contar con el respaldo de datos pormenorizados que indiquen el modo en que el modelo calcula las estimaciones facilitadas, así como de explicaciones de todas las contribuciones al modelo y de datos pormenarizados sobre la manera en que se han deducido.

1.8. Las condiciones relativas a los datos, que se especifican en la parte B de los anexos II y III, contienen orientaciones sobre cuándo y cómo se deben presentar determinados datos y sobre los procedimientos que deben seguirse al preparar y evaluar un expediente. Se deben respetar dichas orientaciones.

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, los Estados miembros aplicarán los siguientes principios:

2.1. *Identidad*

2.1.1. Identidad del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

Se debe establecer claramente la identidad del microorganismo. Se debe garantizar que se facilitan los datos adecuados para permitir verificar la identidad del microorganismo en el producto fitosanitario a nivel de cepa.

La identidad del microorganismo se evaluará a nivel de cepa. En el caso de que el microorganismo sea mutante o haya sido modificado genéticamente ([1]), deberán indicarse las diferencias específicas existentes con respecto a otras cepas de la misma especie. Se hará constar la existencia de fases latentes.

Se deberá verificar la existencia de la cepa en una colección de cultivos reconocida internacionalmente.

2.1.2. Identidad del producto fitosanitario

Los Estados miembros deberán evaluar la información cuantitativa y cualitativa detallada que se haya facilitado sobre la composición del producto fitosanitario, como la relativa al microorganismo que contenga (véase anteriormente) los metabolitos/toxinas relevantes, el medio de cultivo residual, los coadyuvantes y los contaminantes microbianos presentes.

2.2. *Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas*

2.2.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.2.1.1. Se debe evaluar el origen de la cepa, y cuando proceda el hábitat natural, incluidas la indicaciones relativas al nivel de base natural, el ciclo vital y las posibilidades de supervivencia, formación de colonias, reproducción y dispersión. La proliferación de microorganismos indígenas debería estabilizarse tras un breve período de crecimiento y proseguir de manera similar a la de la población habitual de microorganismos.

2.2.1.2. Se debe evaluar la capacidad de los microorganismos de adaptarse al entorno. En particular, los Estados miembros deben tener en cuenta los siguientes principios:

a) en función de las condiciones (por ejemplo, disponibilidad de sustratos para el crecimiento y metabolismo) los microorganismos pueden activar o desactivar la expresión de determinados rasgos fenotípicos,

([1]) Véase la definición de «modificado genéticamente» en la Directiva 2001/18/CE.

▼M62

b) las cepas microbianas que mejor se adaptan al entorno pueden subsistir y multiplicarse mejor que las inadaptadas. Las cepas adaptadas cuentan con una ventaja selectiva y podrán convertirse en mayoría en una población dada tras una serie de generaciones,

c) la multiplicación relativamente rápida de los microorganismos conduce a una frecuencia más elevada de mutaciones. Si la mutación promueve la supervivencia en el medio ambiente, esta cepa mutante puede convertirse en dominante,

d) las propiedades de los virus pueden cambiar rápidamente y, en particular, su virulencia.

Por tanto, cuando proceda, se deberá evaluar la información relativa a la estabilidad genética del microorganismo en las condiciones ambientales del uso propuesto, así como la información relativa a la capacidad del microorganismo de transferir material genético a otros organismos y la información sobre la estabilidad de los rasgos codificados.

2.2.1.3. Se deberá evaluar el modo de acción del microorganismo tan detalladamente como sea conveniente. Se deberá evaluar el posible papel de metabolitos/toxinas en el modo de acción y, en el caso de que se determine, deberá establecerse la concentración mínima efectiva para cada metabolito o toxina activos. La información relativa al modo de acción puede ser una herramienta muy valiosa para identificar posibles riesgos. Los aspectos que se deben considerar en la evaluación son:

a) la antibiosis,

b) la inducción de la resistencia del vegetal,

c) la interferencia con la virulencia de un organismo objetivo patógeno,

d) el crecimiento endofítico,

e) la colonización de la raíz,

f) la competencia por nicho ecológico (por ejemplo nutrientes, hábitat),

g) la parasitización, y

h) la patogenicidad en los invertebrados.

2.2.1.4. A fin de evaluar los posibles efectos sobre los organismos no objetivo, se deberá evaluar la información sobre la especificidad del hospedador del microorganismo teniendo en cuenta las características y propiedades descritas a continuación en a) y b):

a) se debe evaluar la capacidad de un microorganismo de ser patógeno para organismos no objetivo (humanos, animales y otros organismos no objetivo). Se debe evaluar toda relación con patógenos vegetales, animales o humanos conocidos que sean especies del género de los microorganismos activos o contaminantes,

b) la patogenicidad y la virulencia están estrechamente relacionadas con la especie del hospedador (temperatura corporal o entorno fisiológico) y con su situación (por ejemplo, salud e inmunidad). Por ejemplo, la multiplicación en humanos depende de que el microorganismo pueda crecer a la temperatura corporal. Algunos microorganismos sólo pueden crecer y ser metabólicamente activos a temperaturas (muy) inferiores o superiores a la temperatura corporal humana y, por tanto,

▼M62

no pueden ser patógenos para los humanos. Sin embargo, la vía de entrada del microorganismo en el hospedador (oral, inhalación, heridas) puede constituir asimismo el factor crítico. Por ejemplo, una especie microbiana puede provocar una enfermedad tras entrar por una herida en la piel, pero no por vía oral

2.2.1.5. Muchos microorganismos generan sustancias antibióticas que provocan interferencias normales en la comunidad microbiana. Se debe evaluar la resistencia a los agentes antimicrobianos importantes para la medicina y la veterinaria, así como la posibilidad de transferencia de genes que codifican la resistencia a los antimicrobianos.

2.2.2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

2.2.2.1. Se deben evaluar las propiedades técnicas del producto fitosanitario en función de la naturaleza del microorganismo y del tipo de formulación.

2.2.2.2. Se debe evaluar la estabilidad durante el almacenamiento y la vida útil del preparado, teniendo en cuenta su posible cambio de composición, ocasionado, por ejemplo, por el crecimiento del microorganismo o de microorganismos contaminantes, la producción de metabolitos/toxinas, etc.

2.2.2.3. Los Estados miembros deberán evaluar las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y el mantenimiento de dichas propiedades tras el almacenamiento y tener en cuenta lo siguiente:

a) cuando existan especificaciones apropiadas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dichas especificaciones;

b) cuando no existan especificaciones adecuadas de la FAO, las propiedades físicas y químicas relevantes de la formulación tal como se exponen en el Manual para el desarrollo y la utilización de las normas de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los plaguicidas.

2.2.2.4. Cuando la etiqueta propuesta exija o recomiende el uso del preparado junto con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, o cuando indique la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que esté mezclado, dichos productos fitosanitarios o adyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla. En el caso de las mezclas, también se deberá probar la compatibilidad biológica, es decir, se deberá demostrar que cada producto fitosanitario se comporta en la mezcla tal como se había previsto y que no se produce ningún antagonismo.

2.3. *Información adicional*

2.3.1. Control de calidad de la producción del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

Se deben evaluar los criterios propuestos para asegurar la calidad de producción del microorganismo. A fin de garantizar la buena calidad del microorganismo, durante la evaluación se deberán tener en cuenta los criterios relativos al control de los procesos, las buenas prácticas de fabricación, las prácticas operativas, los flujos del proceso, las prácticas de limpieza, el seguimiento microbiano y las condiciones de higiene. En el régimen de control de calidad deberán considerarse también la calidad, la estabilidad, la pureza y otros aspectos del microorganismo.

▼**M62**

2.3.2. Control de calidad del producto fitosanitario

Se deben evaluar los criterios propuestos para asegurar la calidad. En el caso de que el producto fitosanitario contenga metabolitos/toxinas generadas durante el cultivo y residuos del medio de cultivo, deberá evaluarse también este hecho, así como la posible presencia de microorganismos contaminantes.

2.4. *Eficacia*

2.4.1. Cuando el uso propuesto se relacione con el control de un organismo o la protección frente al mismo, los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que este organismo pueda resultar nocivo en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) del área de uso propuesto.

2.4.2. Los Estados miembros evaluarán si el hecho de no utilizar el producto fitosanitario puede ocasionar daños, pérdidas o inconvenientes importantes en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) del área de uso propuesto.

2.4.3. Los Estados miembros evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario previstos en el anexo III B teniendo en cuenta el grado de control o la magnitud del efecto que se pretenda obtener y las condiciones relevantes correspondientes, tales como:

a) la elección del cultivo o de la variedad,

b) las condiciones agrícolas y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) (si fuese necesario para obtener una eficacia aceptable, esta información debería facilitarse también sobre el período anterior y posterior a la aplicación),

c) la presencia del organismo nocivo y su densidad,

d) el grado de desarrollo del cultivo y del organismo,

e) la cantidad de producto fitosanitario microbiano utilizada,

f) la cantidad de adyuvante añadida, en el caso de que así se establezca en la etiqueta,

g) la frecuencia y el calendario de las aplicaciones,

h) el tipo de equipo de aplicación, y

i) la necesidad de medidas especiales de limpieza para el equipo de aplicación.

2.4.4. Los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, (incluidas las condiciones climáticas), que puedan presentarse en la práctica en el área de uso propuesto e incluirán en la evaluación el efecto sobre el control integrado. Deberán tener en cuenta, en particular:

a) la intensidad, uniformidad y persistencia del efecto perseguido en relación con la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados cuando existan y con testigos no tratados;

b) en su caso, el efecto cuantitativo y cualitativo sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados cuando existan y con testigos no tratados.

Cuando no exista un producto fitosanitario de referencia adecuado, los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario a fin de determinar si de su aplicación se obtienen beneficios uniformes y definidos en las condiciones, agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que puedan presentarse en la práctica del área de uso propuesto.

▼**M62**

2.4.5. Los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos adversos sobre el cultivo tratado tras la utilización del producto fitosanitario, según las condiciones de uso propuestas, y, en su caso, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados si los hubiere o con testigos no tratados.

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos sobre la eficacia,

ii) los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, como la naturaleza de dicho producto fitosanitario, la dosis, el método de la aplicación, el número y el calendario de las aplicaciones y la incompatibilidad con otros tratamientos de los cultivos y

iii) toda la información pertinente sobre el microorganismo, incluidas las propiedades biológicas, como, por ejemplo, el modo de acción, la supervivencia y la especificidad del hospedador.

b) Esta evaluación deberá tener en cuenta lo siguiente:

i) la naturaleza, frecuencia, intensidad y duración de los efectos fitotóxicos o fitopatógenos observados, así como las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) que les afecten,

ii) las diferencias entre las principales variedades de cultivos desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos o fitopatógenos,

iii) la parte del cultivo o de los productos vegetales tratados en la que se observen efectos fitotóxicos o fitopatógenos,

iv) los efectos adversos cuantitativos y cualitativos en el rendimiento del cultivo o de los productos vegetales tratados,

v) los efectos adversos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse para la propagación, desde el punto de vista de su viabilidad y su capacidad para germinar, brotar, arraigar y establecerse y

vi) los efectos adversos en cultivos contiguos en los lugares en los que se hayan propagado los microorganismos.

2.4.6. Cuando la etiqueta del producto fitosanitario requiera su utilización en una mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, los Estados miembros someterán dicha mezcla a las evaluaciones mencionadas en los puntos 2.4.3 a 2.4.5.

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

2.4.7. Cuando los datos disponibles indiquen que el microorganismo, los metabolitos/toxinas relevantes, o los productos de degradación y reacción de los componentes de la formulación persisten en el suelo o en las sustancias vegetales en cantidades significativas tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones propuestas de utilización, los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos adversos sobre los siguientes cultivos.

▼M62

2.4.8. Cuando la utilización propuesta 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.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) toda la información pertinente prevista en la parte B del anexo II y los resultados de su evaluación, incluidos los estudios toxicológicos;

b) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario prevista en la parte B del anexo III, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia del producto.

2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para el control y el seguimiento posteriores al registro de los componentes viables e inviables tanto en la formulación como en los residuos presentes en el interior y en la superficie de cultivos tratados. Es necesario validar adecuadamente los métodos de seguimiento tanto previos como posteriores a la autorización. Se deben determinar claramente los métodos que se consideren adecuados para el seguimiento posterior a la autorización.

2.5.1. Métodos de análisis del producto fitosanitario

2.5.1.1. Componentes no viables

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar, desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, los componentes no viables significativos resultantes del microorganismo o presentes como impurezas o coadyuvantes (incluidos, en su caso, los productos resultantes de su descomposición o reacción).

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

a) la especificidad y linealidad de los métodos propuestos,

b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,

c) la importancia de las interferencias,

d) la exactitud de los métodos propuestos en las concentraciones adecuadas, y

e) el límite de cuantificación de los métodos propuestos.

2.5.1.2. Componentes viables

Los Estados miembros evaluarán los métodos propuestos para cuantificar e identificar la cepa específica de que se trate y, en particular, los métodos propuestos para diferenciar dicha cepa de otras cepas estrechamente relacionadas.

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

a) la especificidad de los métodos propuestos,

b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,

▼M62

c) la importancia de las interferencias, y

d) la cuantificabilidad de los métodos propuestos.

2.5.2. Métodos de análisis para la determinación de residuos

2.5.2.1. Residuos no viables

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar, desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, los residuos no viables significativos resultantes del microorganismo (incluidos, en su caso, los productos resultantes de su descomposición o reacción).

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

a) la especificidad y linealidad de los métodos propuestos,

b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,

c) la reproducibilidad (validación de un laboratorio independiente) de los métodos propuestos,

d) la importancia de las interferencias,

e) la exactitud de los métodos propuestos en las concentraciones adecuadas, y

f) el límite de cuantificación de los métodos propuestos.

2.5.2.2. Residuos viables

Los Estados miembros evaluarán los métodos propuestos para identificar la cepa específica de que se trate y, en particular, los métodos propuestos para diferenciar dicha cepa de otras cepas estrechamente relacionadas.

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

a) la especificidad de los métodos propuestos,

b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,

c) la importancia de las interferencias, y

d) la cuantificabilidad de los métodos propuestos.

2.6. *Efectos en la salud humana o animal*

Se deben evaluar los efectos en la salud humana o animal. En particular, los Estados miembros deben tener en cuenta los siguientes principios:

a) debido a la capacidad de los microorganismos de replicarse, existe una clara diferencia entre los productos químicos y los microorganismos usados como productos fitosanitarios. La peligrosidad que estos presentan no tiene necesariamente el mismo carácter que la que la de los productos químicos, especialmente por lo que se refiere a la capacidad de los microorganismos de subsistir y multiplicarse en distintos ambientes,

b) la patogenicidad del microorganismo para los humanos y los animales no objetivo, la infectividad del microorganismo, la capacidad del microorganismo para colonizar, la toxicidad de los metabolitos/toxinas, así como la toxicidad del medio de cultivo, los contaminantes y los coadyuvantes residuales, son criterios de valoración importantes para evaluar los efectos adversos derivados del producto fitosanitario,

▼M62

c) la formación de colonias, la infectividad y la toxicidad comprenden una compleja serie de interacciones entre el microorganismo y el hospedador, por lo que, tal vez, estos criterios de valoración no se puedan resolver fácilmente como criterios de valoración independientes,

d) combinando estos criterios de valoración, los aspectos más importantes del microorganismo que se deben evaluar son:

— la capacidad de subsistir y multiplicarse en un hospedador (indicativa de colonización o infectividad), y

— la capacidad de producir efectos adversos o no en un hospedador, indicativa de infectividad, patogenicidad y/o toxicidad),

e) por otra parte, al evaluar la peligrosidad y los riesgos que presenta el uso de estos productos fitosanitarios para las personas y los animales, se debe tener en cuenta la complejidad de las cuestiones biológicas. Es preciso evaluar la patogenicidad y la infectividad aun cuando el potencial de exposición se considere bajo,

f) a efectos de evaluación del riesgo, los estudios de toxicidad aguda utilizados deberían realizarse, cuando sea posible, con dos dosis como mínimo (por ejemplo, una dosis muy alta y la correspondiente a la exposición prevista en la práctica).

2.6.1. Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario

2.6.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición de los operarios al microorganismo y a los compuestos del producto fitosanitario relevantes desde el punto de vista toxicológico (por ejemplo, sus metabolitos/toxinas, y el medio de crecimiento, los contaminantes y los coadyuvantes residuales) que se haya previsto como más probable en las condiciones de uso propuestas (incluidos, en particular, la dosis, el método de aplicación y las condiciones climáticas). Con respecto a los niveles de exposición, deberán utilizarse datos realistas y, en el caso de que no se disponga de tales datos, un modelo de cálculo validado adecuado. Cuando se encuentre disponible, una base de datos armonizada europea sobre la exposición genérica a productos fitosanitarios.

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación. Las pruebas realizadas en la etapa I deberán permitir una evaluación de un microorganismo con respecto a su capacidad de subsistir o crecer en el hospedador y de provocar efectos o reacciones en el mismo. Los parámetros que indican la incapacidad de subsistir y multiplicarse en el hospedador y de producir efectos, adversos o no, en el mismo incluyan la eliminación corporal rápida y completa, la no activación del sistema inmunitario, la ausencia de cambios histopatológicos y temperaturas de replicación muy por debajo o muy por encima de las temperaturas corporales de los mamíferos. En algunos casos, estos parámetros se pueden evaluarse utilizando estudios de efectos inmediatos tras una única dosis y datos existentes sobre los efectos en las personas, y en otros casos sólo puede realizarse una evaluación utilizando estudios de dosis repetidas.

▼M62

La evaluación basada en los parámetros pertinentes de las pruebas de la etapa I deberá conducir a una valoración de los posibles efectos de la exposición profesional que tenga en cuenta la intensidad y la duración de la exposición, incluida la exposición debida a la utilización repetida del producto en la práctica.

Sólo se podrá evaluar la toxicidad de determinados metabolitos/toxinas si se ha demostrado que los animales utilizados para las pruebas han estado realmente expuestos a dichos metabolitos/toxinas.

ii) Cualquier otra información pertinente sobre el microorganismo, los metabolitos/toxinas y el medio de crecimiento, los contaminantes y los coadyuvantes residuales presentes en el producto fitosanitario, como sus propiedades biológicas, físicas y químicas (por ejemplo, supervivencia del microorganismo a la temperatura corporal humana y de los animales, nicho ecológico, comportamiento del microorganismo y de los metabolitos/toxinas durante la aplicación),

iii) los estudios toxicológicos previstos en la parte B del anexo III,

iv) otros datos pertinentes previstos en la parte B del anexo III, como:

— la composición del preparado,

— la naturaleza del preparado,

— las dimensiones, la presentación y el tipo de envase,

— el ámbito de utilización del producto y la naturaleza del cultivo u objetivo,

— el método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto fitosanitario,

— las medidas recomendadas de reducción de la exposición,

— las recomendaciones relativas a la ropa de protección,

— la dosis de aplicación máxima,

— el volumen mínimo de aplicación en pulverización indicado en la etiqueta, y

— el número y el calendario de las aplicaciones.

b) Basándose en la información mencionada en la letra a), se han de establecer los siguientes criterios globales de valoración con respecto a una única exposición o a repetidas exposiciones del operario al producto como consecuencia de su utilización prevista:

— la persistencia o el crecimiento del microorganismo en el hospedador,

— los efectos adversos observados,

— los efectos observados o previstos de los contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes), y

— los efectos observados o previstos de los metabolitos/toxinas importantes.

Si existen indicios de colonización en el hospedador o se observa cualquier efecto adverso indicativo de toxicidad/infectividad, se recomienda la realización de pruebas adicionales en las que se tenga en cuenta el tipo de exposición prevista (es decir, exposición a una única dosis o repetida).

▼M62

c) Esta evaluación se llevará a cabo para cada tipo de método y equipo de aplicación propuestos 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. Cuando proceda, se deben tomar en consideración otros usos autorizados, en el área de utilización propuesta, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos. Se debe tener en cuenta que, si está prevista la replicación del microorganismo, la valoración de la exposición podría ser sumamente especulativa.

d) Se debe evaluar el potencial de formación de colonias o los posibles efectos en los operarios en las dosis probadas, previstas en la parte B de los anexos II y III, con respecto a los niveles de exposición humana medida o calculada. La evaluación del riesgo, preferiblemente cuantitativa, debe incluir por ejemplo el modo de acción y las propiedades biológicas, físicas y químicas del microorganismo y de otras sustancias presentes en la formulación.

2.6.1.2. 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:

a) el tipo de envase,

b) sus dimensiones y capacidad,

c) la dimensión del orificio de apertura,

d) el tipo de cierre,

e) su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales, y

f) su resistencia al contenido y su compatibilidad con el mismo.

2.6.1.3. 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:

a) fácil obtención y su conveniencia,

b) eficacia,

c) cómoda utilización, teniendo en cuenta las limitaciones físicas y las condiciones climáticas, y

d) resistencia al producto fitosanitario y la compatibilidad con el mismo.

2.6.1.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otras personas (trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario, como los trabajadores que regresan, o transeúntes) o animales al microorganismo o a otros componentes, relevantes desde el punto de vista toxicológico, del producto fitosanitario en las condiciones propuestas de utilización. Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) Los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación. Las pruebas realizadas en la etapa 1 deberán permitir la realización de una evaluación de un microorganismo con respecto a su capacidad de subsistir o crecer y de provocar efectos o reacciones en el hospedador. Los parámetros que indican la incapacidad de subsistir y multiplicarse en el hospedador y la ausencia de capacidad

▼M62

para producir efectos, adversos o no, en el mismo incluyen la eliminación corporal rápida y completa, la no activación del sistema inmunitario, la ausencia de cambios histopatológicos y la incapacidad de replicar a las temperaturas corporales de los mamíferos. En algunos casos, estos parámetros pueden evaluarse a partir de estudios de efectos inmediatos tras una única dosis y datos existentes sobre los efectos en las personas, y en otros casos sólo pueden realizarse una evaluación utilizando estudios de dosis repetidas.

La evaluación basada en los parámetros pertinentes de las pruebas de la etapa 1 deberá conducir a una valoración de los posibles efectos de la exposición profesional, teniendo en cuenta la intensidad y la duración de la exposición, incluida la exposición debida a la utilización repetida del producto en la práctica.

Sólo se puede evaluar la toxicidad de determinados metabolitos/toxinas si se ha demostrado que los animales utilizados para las pruebas han estado realmente expuestos a dichos metabolitos/toxinas.

b) Cualquier otra información pertinente sobre el microorganismo, los metabolitos/toxinas y el medio de cultivo, los contaminantes y coadyuvantes residuales presentes en el producto fitosanitario, como sus propiedades biológicas, físicas y químicas (por ejemplo, supervivencia del microorganismo a la temperatura corporal humana y de los animales, nicho ecológico, comportamiento del microorganismo y/o los metabolitos/toxinas durante la aplicación);

c) Los estudios toxicológicos previstos en la parte B del anexo III;

d) Otros datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en la parte B del anexo III, como:

— los intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en la plantación, los plazos de espera y demás precauciones para la protección de las personas y de los animales,

— el método de aplicación, especialmente la pulverización,

— la dosis de aplicación máxima,

— el volumen mínimo de aplicación mediante pulverización,

— la composición del preparado,

— el exceso restante en vegetales y productos vegetales tras el tratamiento, teniendo en cuenta la influencia de factores tales como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias, y

— otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

2.6.2. Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos

Los residuos viables y no viables deben abordarse separadamente en la evaluación. Los virus y los viroides deben considerarse residuos viables, ya que son capaces de transferir material genético, aunque estrictamente hablando no estén vivos.

2.6.2.1. Residuos no viables

a) Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que personas o animales se vean expuestos a residuos no viables y a sus productos de degradación a través de la cadena alimentaria debido a la posible presencia de dichos residuos en el interior o en la superficie de partes comestibles de los cultivos tratados. En particular, se deberá tener en cuenta la información siguiente:

— la fase de desarrollo del microorganismo en la que se producen residuos no viables,

▼M62

— las fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo en condiciones ambientales típicas. En particular, se deberá prestar atención a la evaluación de las posibilidades de supervivencia y multiplicación del microorganismo en el interior o en la superficie de los cultivos, alimentos y piensos y, consecuentemente, de las posibilidades de que se produzcan residuos no viables,

— la estabilidad de los residuos no viables relevantes (incluidos los efectos de factores como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias),

— cualquier estudio experimental en el que se demuestre si los residuos no viables relevantes se translocan o no en los vegetales,

— datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas (incluido el número y el momento de las aplicaciones, la tasa de aplicación máxima y el volumen mínimo para la aplicación por pulverización, los intervalos propuestos antes de la cosecha para los usos previstos o los períodos de retención o almacenamiento en el caso de los usos posteriores a la cosecha), además de los datos adicionales sobre la aplicación contemplados en la parte B del anexo III,

— cuando proceda, otros usos autorizados de productos fitosanitarios en el área prevista de utilización, por ejemplo, que contengan los mismos residuos, y

— la aparición natural de residuos no viables en partes comestibles de plantas como consecuencia de microorganismos surgidos naturalmente.

b) Los Estados miembros evaluarán la toxicidad de los residuos no viables y sus productos de degradación, teniendo especialmente en cuenta la información específica facilitada con arreglo a la parte B de los anexos II y III.

c) En el caso de que los residuos no viables o sus productos de degradación se consideren relevantes, desde el punto de vista toxicológico, para las personas y/o los animales y de que la exposición a los mismos no se considere desdeñable, se deberán determinar los niveles reales presentes en el interior o en la superficie de las partes comestibles de los cultivos tratados, considerando para ello:

— los métodos de análisis para la determinación de los residuos no viables,

— las curvas de crecimiento del microorganismo en condiciones óptimas, y

— la producción/formación de residuos no viables en determinados momentos (por ejemplo, en la época prevista para la cosecha).

2.6.2.2. Residuos viables

a) Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que personas o animales se vean expuestos a residuos viables a través de la cadena alimentaria debido a la posible presencia de dichos residuos en el interior o en la superficie de (las partes comestibles de) los cultivos tratados. En particular, se deberá tener en cuenta la información siguiente:

— las posibilidades de supervivencia, la persistencia y multiplicación del microorganismo en el interior o en la superficie de los cultivos, alimentos y piensos; se deberán abordar las distintas fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo,

— la información relativa a su nicho ecológico,

▼M62

— la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente,

— la aparición natural del microorganismo (y/o de microorganismos relacionados),

— datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas (incluido el número y el momento de las aplicaciones, la tasa de aplicación máxima y el volumen mínimo para la aplicación por pulverización, los intervalos propuestos antes de la cosecha para las utilizaciones previstas o los períodos de retención o almacenamiento en el caso de las utilizaciones posteriores a la cosecha), además de los datos adicionales sobre la aplicación contemplados en la parte B del anexo III,

— cuando proceda, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan, por ejemplo, el mismo microorganismo o produzcan los mismos residuos.

b) Los Estados miembros evaluarán la información específica relativa a la capacidad de los residuos viables de subsistir y crecer en el hospedador y de causar efectos o reacciones en el mismo. En particular, se deberá tener en cuenta la información siguiente:

— los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación,

— las fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo en condiciones ambientales típicas (por ejemplo en el interior o en la superficie del cultivo tratado),

— el modo de acción del microorganismo, y

— las propiedades biológicas del microorganismo (por ejemplo la especificidad del hospedador).

Se deberán abordar las distintas fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo.

c) En el caso de que los residuos viables se consideren relevantes desde el punto de vista toxicológico para las personas y/o los animales, y siempre que la exposición a los mismos no se considere desdeñable, se deberán determinar los niveles reales presentes en el interior y en la superficie de las partes comestibles de los cultivos tratados, considerando para ello:

— los métodos de análisis para la determinación de los residuos viables,

— las curvas de crecimiento del microorganismo en condiciones óptimas, y

— las posibilidades de extrapolación de los datos entre cultivos.

2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*

Se debe tener en cuenta la biocomplejidad de los ecosistemas y las interacciones en las comunidades microbianas de que se trate.

La información sobre el origen y las propiedades (por ejemplo, la especificidad) del microorganismo o de sus metabolitos/toxinas residuales y sobre el uso que se les piensa dar constituye la base de la evaluación del destino y el comportamiento medioambiental. Hay que tener en cuenta el modo de acción del microorganismo.

Se efectuará una evaluación del destino y el comportamiento de todo metabolito relevante conocido que produzca el microorganismo. La evaluación deberá realizarse para cada compartimento ambiental y se basará en los criterios especificados en el inciso iv) de la sección 7 de la parte B del anexo II.

▼M62

Para la evaluación del destino y el comportamiento medioambiental del producto fitosanitario, los Estados miembros tendrán en cuenta todos los aspectos del medio ambiente, incluida la biota. El potencial de persistencia y multiplicación de microorganismos ha de evaluarse en todos los compartimentos ambientales, a menos que se pueda justificar que determinados microorganismos no alcanzarán un compartimento específico. Debe considerarse la movilidad del microorganismo y de sus metabolitos/toxinas residuales.

2.7.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, las aguas superficiales y el agua potable en las condiciones de utilización propuestas del producto fitosanitario.

En la evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a los posibles efectos adversos en los seres humanos debido a la contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplica en regiones con condiciones de vulnerabilidad, como las zonas de extracción de agua potable.

2.7.2. Los Estados miembros deberán evaluar el riesgo para el compartimento acuático cuando se haya establecido la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos por su capacidad de implantarse en el medio ambiente mediante su multiplicación y puede tener, por tanto, un impacto duradero o permanente en comunidades microbianas o en sus predadores.

Dicha evaluación tomará en consideración los siguientes datos:

a) las propiedades biológicas del microorganismo,

b) la supervivencia del microorganismo en el medio ambiente,

c) el nicho ecológico,

d) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,

e) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente,

f) cuando proceda, información sobre la posible interferencia con los sistemas analíticos utilizados para el control de calidad del agua potable que se contemplan en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1988, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ([1]),

g) cuando proceda, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.7.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos presentes en la atmósfera al producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas; en el caso de que esta posibilidad exista, deberán evaluar el riesgo para la atmósfera. Se deberá tener en cuenta el transporte de corto y largo alcance del microorganismo en la atmósfera.

2.7.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos del compartimento terrestre al producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas; en el caso de que esta posibilidad exista, deberán evaluar los riegos que surjan para el compartimento terrestre. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad potencial de implantarse en el medio ambiente mediante multiplicación y puede tener, por tanto, un impacto duradero o permanente en comunidades microbianas o en sus depredadores.

([1]) DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼**M62**

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) las propiedades biológicas del microorganismo,

b) la supervivencia del microorganismo en el medio ambiente,

c) el nicho ecológico,

d) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,

e) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y

f) cuando proceda, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.8. *Efectos en organismos no objetivo y exposición de los mismos*

Deberá evaluarse la información relativa a la ecología del microorganismo y los efectos en el medio ambiente, así como los posibles niveles de exposición y los efectos de sus metabolitos/toxinas relevantes. Es preciso llevar a cabo una valoración global de los riesgos medioambientales que pueda presentar el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los niveles normales de exposición a los microorganismos tanto en el medio ambiente como en el cuerpo de los organismos, si fuera necesario.

Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de organismos no objetivo en las condiciones de uso propuestas y, en el caso de que exista esta posibilidad, deberán evaluar los riesgos para los organismos no objetivo de que se trate.

Cuando proceda, será preciso evaluar la patogenicidad y la infectividad, al menos que pueda justificarse que no se verán expuestos los organismos no objetivo.

Para evaluar la posibilidad de exposición se deberá tener en cuenta también la siguiente información:

a) la supervivencia del microorganismo en el compartimento respectivo,

b) el nicho ecológico,

c) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,

d) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y

e) cuando proceda, otros usos autorizados, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.8.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de la fauna terrestre (aves no domésticas, mamíferos y otros vertebrados terrestres) y los efectos en ella.

2.8.1.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar los sistemas de los hospedadores aviares y mamíferos y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción,

b) otras propiedades biológicas,

▼M62

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en los mamíferos, y

d) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en las aves.

2.8.1.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

a) los estudios sobre toxicidad en los mamíferos,

b) los estudios sobre toxicidad en las aves, y

c) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor DL_{50} y la exposición prevista expresada en mg/kg de peso corporal.

2.8.2. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos y los efectos en los mismos.

2.8.2.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar organismos acuáticos y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción,

b) otras propiedades biológicas, y

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad.

2.8.2.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

a) los estudios sobre toxicidad en organismos acuáticos, y

b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor CE_{50} y/o del valor CSEO y la exposición prevista.

2.8.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las abejas y los efectos en las mismas.

2.8.3.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar abejas y multiplicarse en ellas. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción,

b) otras propiedades biológicas, y

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad.

▼**M62**

2.8.3.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

a) los estudios sobre toxicidad en las abejas, y

b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo del cociente de la peligrosidad, basado en el cociente de la dosis en g/ha y el valor DL_{50} en µg/abeja.

2.8.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otros artrópodos distintos de las abejas y los efectos en los mismos.

2.8.4.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar artrópodos distintos de las abejas y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción,

b) otras propiedades biológicas, y

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en abejas y otros artrópodos.

2.8.4.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

a) los estudios sobre toxicidad en los artrópodos,

b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y

c) los datos disponibles procedentes del examen biológico primario.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor TE_{50} (tasa efectiva) y la exposición prevista.

2.8.5. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las lombrices de tierra y los efectos en las mismas.

2.8.5.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar lombrices de tierra y multiplicarse en ellas. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción,

b) otras propiedades biológicas, y

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en lombrices de tierra.

2.8.5.2. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

a) los estudios sobre toxicidad en las lombrices de tierra, y

b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

▼M62

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor CL_{50} y la exposición prevista expresada en mg/kg de tierra seca.

2.8.6. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los microorganismos del suelo y los efectos en los mismos.

2.8.6.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de interferir en la mineralización del nitrógeno y del carbono en el suelo. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción, y

b) otras propiedades biológicas.

Cuando se pueda justificar que se puede efectuar una evaluación del riesgo adecuada con la información disponible, no se requerirán datos experimentales.

2.8.6.2. Los Estados miembros evaluarán el impacto de los microorganismos exóticos o no indígenas en los microorganismos no objetivo y en sus depredadores como consecuencia del uso del producto en las condiciones de uso propuestas. Siempre que se pueda justificar que se puede efectuar una evaluación del riesgo adecuada con la información disponible, no se requerirán datos experimentales.

2.8.6.3. Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

a) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y

b) toda la información de que se disponga a partir del examen biológico primario.

2.9. *Conclusiones y propuestas*

Los Estados miembros llegarán a conclusiones respecto a la necesidad de obtener información adicional y/o realizar más pruebas, y de adoptar medidas para limitar los riesgos que surjan. Los Estados miembros justificarán las propuestas de clasificación y etiquetado del producto fitosanitario.

C. PROCEDIMIENTO DECISORIO

1. Principios generales

1.1. Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. Las características y la severidad de estas condiciones o restricciones deberán seleccionarse de acuerdo con la naturaleza y el alcance de los beneficios y los riesgos que puedan esperarse y en proporción a los mismos.

1.2. Los Estados miembros velarán por que las decisiones de concesión de autorizaciones que se tomen tengan en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las áreas previstas de uso. De tales consideraciones podrán derivarse condiciones específicas y restricciones al uso y que la autorización se conceda para unas áreas pero no para otras del Estado miembro de que se trate.

▼**M62**

1.3. 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 inaceptables para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Las cantidades autorizadas deberán diferenciarse de acuerdo con las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) de las diversas áreas para las que se conceda la autorización y en proporción a las mismas. No obstante, ni las dosis que vayan a utilizarse ni el número de aplicaciones podrán producir efectos indeseables, como la aparición de resistencias.

1.4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones respeten los principios del control integrado de las plagas cuando el destino del producto fitosanitario sea su utilización en situaciones que requieran dichos principios.

1.5. 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 no objetivo.

1.6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros velarán por que la etiqueta del producto fitosanitario:

a) cumpla las condiciones previstas en el artículo 16 de la presente Directiva,

b) contenga, además, la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación comunitaria sobre protección de los trabajadores, y

c) precise, en particular, las condiciones o restricciones de utilización del producto fitosanitario contempladas en los puntos 1.1 a 1.5,

d) la autorización debe mencionar los datos contemplados en las letras g) y h) del apartado 1 del artículo 16 de la presente Directiva y en los puntos 1.2, 2.4, 2.5 y 2.6 del artículo 10 de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ([1]).

1.7. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros

a) velarán por que el envase propuesto se ajuste a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE,

b) se asegurarán de que:

— los procedimientos de destrucción del producto fitosanitario,

— los procedimientos de neutralización de cualquier efecto adverso del producto fitosanitario 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.

([1]) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/66/CE (DO L 168 de 1.5.2004, p. 35).

▼M62

1.8. No se concederá autorización alguna a menos que se cumplan todos los requisitos a que se refiere el punto 2. No obstante, cuando no se cumplan totalmente uno o varios de los requisitos específicos del proceso decisorio mencionados en el punto 2.4, las autorizaciones se concederán únicamente cuando los beneficios derivados de la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas de utilización pesen más que los posibles efectos adversos de su utilización. Deberán indicarse en la etiqueta todas las restricciones de utilización del producto fitosanitario relativas al incumplimiento de algunos de los requisitos a que se refiere el punto 2.4. Dichos beneficios podrán consistir en:

a) mejoras en relación con las medidas de control integrado o con la agricultura ecológica y compatibilidad con ambas,

b) facilitación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias,

c) menores riesgos para operarios y consumidores,

d) menor contaminación ambiental y menores consecuencias en las especies no objetivo.

1.9. 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.

1.10. Los Estados miembros velarán por que, en la medida de lo posible, para todos los microorganismos para los que se solicite autorización, el solicitante haya tenido en cuenta todos los conocimientos y la información pertinentes disponibles y publicados en el momento de la presentación de la solicitud.

1.11. En el caso de que el microorganismo haya sido modificado genéticamente, según se define en la Directiva 2001/18/CE, no se concederá la autorización a menos que se presente la evaluación llevada a cabo conforme a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE, tal como exige el apartado 3 del artículo 1 de esa Directiva. Se deberá facilitar la decisión pertinente adoptada por las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE.

1.12. De conformidad con el apartado 3 del artículo 1 de la presente Directiva, no se concederá la autorización para los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente a menos que dicha autorización se conceda con arreglo a lo dispuesto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, en virtud de lo cual el organismo en cuestión pueda liberarse en el medio ambiente.

1.13. No se concederá la autorización en el caso de que en el producto existan metabolitos/toxinas relevantes (es decir, aquellas que se supone puedan ser motivo de preocupación para la salud humana y/o el medio ambiente), de los que se tenga constancia que han sido formados por el microorganismo y/o los contaminantes microbianos presentes en el producto fitosanitario, a menos que se pueda demostrar que el nivel de la cantidad presente es aceptable antes y después de la utilización propuesta.

▼M62

1.14. Los Estados miembros garantizarán que se aplican las medidas de control de calidad adecuadas para garantizar la identidad del microorganismo y de los componentes del producto fitosanitario. Estas medidas de control deben incluir un análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) o un sistema equivalente.

2. **Principios específicos**

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

2.1. *Identidad*

Para cada autorización concedida, los Estados miembros velarán por que el microorganismo de que se trate se deposite en una colección de cultivos reconocida internacionalmente y disponga de un número de entrada. Cada microorganismo deberá identificarse y nombrarse a nivel de especie, y caracterizarse a nivel de cepa. Se deberá informar también acerca de si el microorganismo es o no es un tipo silvestre, un mutante espontáneo o inducido, o un organismo modificado genéticamente.

2.2. *Propiedades biológicas y técnicas*

2.2.1. Deberá existir información suficiente para permitir evaluar el contenido mínimo y máximo del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos fitosanitarios y en el producto fitosanitario mismo. Se deberá determinar en la medida de lo posible el contenido de otros componentes de la formulación en el producto fitosanitario y de microorganismos contaminantes derivados del proceso de producción. Los Estados miembros garantizarán que los organismos contaminantes se mantienen bajo control a un nivel aceptable. Además, se deberá facilitar la naturaleza y el estado físico del producto fitosanitario, preferiblemente de acuerdo con el «Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional (CropLife International Technical Monograph nº 2, 5ª edición, 2002)».

2.2.2. No se concederá la autorización en el caso de que, sobre la base de un aumento de la resistencia, de transferencia de la misma o de cualquier otro mecanismo, se haga patente, en cualquier etapa del desarrollo de un producto fitosanitario microbiano, que puede haber interferencias en la eficacia de un agente antimicrobiano usado en medicina o veterinaria.

2.3. *Información adicional*

No se concederá autorización alguna a menos que se facilite información pormenorizada sobre el control continuo de la calidad del método de producción, el proceso de producción y el producto fitosanitario de que se trate. Se deberán considerar, en particular, las modificaciones espontáneas de las principales características del microorganismo y la ausencia o la presencia de organismos contaminantes. Los criterios de aseguramiento de calidad para la producción y las técnicas utilizadas para garantizar un producto fitosanitario uniforme deberán describirse y especificarse, en la medida de lo posible.

2.4. *Eficacia*

2.4.1. Aprovechamiento

2.4.1.1. No se concederán autorizaciones para los usos propuestos cuando éstos 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 agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) normales de las áreas de utilización propuesta o cuando los demás efectos perseguidos no se consideren beneficiosos en dichas condiciones.

▼M62

2.4.1.2. 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 agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) del área de utilización propuesta.

2.4.1.3. En su caso, el efecto sobre la cosecha con motivo de la utilización del producto fitosanitario 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 agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) del área de utilización propuesta.

2.4.1.4. 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 para 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.

2.4.1.5. Cuando la etiqueta propuesta exija la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con adyuvantes, la mezcla deberá alcanzar los efectos deseados y cumplir los principios mencionados en los puntos 2.4.1.1. a 2.4.1.4.

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

2.4.1.6. Si existen indicios de la aparición de resistencias de patógenos al producto fitosanitario, el Estado miembro en cuestión decidirá si la estrategia de gestión de la resistencia que se haya presentado trata esta cuestión de manera adecuada y suficiente.

2.4.1.7. Para el control de las especies vertebradas podrán utilizarse sólo se autorizará el uso de productos fitosanitarios que contengan microorganismos no viables. El efecto perseguido en los vertebrados objeto de control deberá obtenerse sin provocar dolor ni sufrimiento innecesarios a estos animales.

2.4.2. La ausencia de efectos inaceptables en vegetales y productos vegetales

2.4.2.1. Los vegetales o productos vegetales tratados no deberán presentar efectos fitotóxicos relevantes, excepto cuando la etiqueta propuesta indique las limitaciones correspondientes de utilización.

2.4.2.2. La cosecha no deberá ser inferior, debido a los efectos fitotóxicos, a la 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 los vegetales o de los productos vegetales tratados.

▼**M62**

2.4.2.3. No deberán producirse efectos adversos e inaceptables para la calidad de los vegetales o de los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos adversos para la transformación cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.

2.4.2.4. No deberán producirse efectos adversos e inaceptables en los vegetales 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 propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse a los vegetales o a los productos vegetales que vayan a utilizarse para la propagación o la reproducción.

2.4.2.5. No deberán producirse efectos inaceptables en los cultivos subsiguientes, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que no deben sembrarse, a continuación de un cultivo tratado, determinados cultivos que puedan resultar afectados.

2.4.2.6. No deberán producirse efectos inaceptables en los cultivos contiguos, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse cuando en las proximidades haya cultivos contiguos especialmente sensibles.

2.4.2.7. Cuando las instrucciones de la etiqueta requieran la utilización del preparado con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes en forma de mezcla, ésta deberá cumplir los principios mencionados en los puntos 2.4.2.1 a 2.4.2.6.

2.4.2.8. Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser prácticas y eficaces, de manera que puedan aplicarse con facilidad y se asegure la eliminación de los residuos del producto fitosanitario que posteriormente puedan provocar daños.

2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*

Los métodos propuestos deben reflejar las técnicas más recientes. Los métodos de seguimiento posterior a la autorización deberían incluir el uso de reactivos y equipos normalmente disponibles.

2.5.1. La autorización sólo se concederá en el caso de que exista un método adecuado que tenga la calidad suficiente para identificar y cuantificar al microorganismo y los componentes no viables (por ejemplo, toxinas, impurezas y coadyuvantes) del producto fitosanitario. En el caso de que el producto fitosanitario contenga más de un microorganismo, los métodos recomendados deberán ser capaces de identificar y determinar el contenido de cada uno.

2.5.2. La autorización sólo se concederá cuando existan métodos adecuados para el control y el seguimiento posterior al registro de los residuos viables y/o no viables. Se deberá disponer de métodos para el análisis de:

a) los vegetales, productos vegetales, alimentos de origen vegetal o animal y piensos, si se presentan residuos toxicológicamente relevantes. Un residuo se considerará relevante cuando requiere un límite máximo de residuo (LMR), un plazo de espera o un intervalo antes de volver a entrar en la plantación o cualquier otro tipo de precaución, y de

b) el suelo, agua, aire y/o tejidos corporales, si se presentan residuos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

▼**M62**

2.6. *Efectos en la salud humana y animal*

2.6.1. Efectos en la salud humana y animal derivados del producto fitosanitario

2.6.1.1. La autorización no se concederá cuando de la información facilitada en el expediente se desprenda que el microorganismo es patógeno para humanos o animales no objetivo en las condiciones de uso propuestas.

2.6.1.2. La autorización no se concederá cuando el microorganismo o el producto fitosanitario que contenga el microorganismo pueda, en las condiciones de uso recomendadas, incluida la peor de las hipótesis realistas, formar colonias en humanos o animales o tener efectos adversos en los mismos.

Cuando tomen una decisión relativa a la autorización de un producto fitosanitario microbiano, los Estados miembros considerarán los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, a saber, usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente a través del medio ambiente y en el trabajo, así como en los animales.

2.6.1.3. Todos los microorganismos deberán considerarse sensibilizantes potenciales, salvo que se establezca mediante la información pertinente que no existe riesgo alguno de sensibilización, teniendo en cuenta la existencia de individuos inmunodeficientes o con otro tipo de sensibilidad. Por lo tanto, las autorizaciones concedidas deberán especificar que se deberá utilizar ropa de protección y guantes adecuados y que se deberá evitar inhalar el producto fitosanitario que contiene el microorganismo. Además, las condiciones de uso propuestas pueden exigir el uso de otros equipos y prendas protectoras.

Cuando las condiciones de uso propuestas requieran el uso de prendas protectoras, la autorización se concederá únicamente cuando tales prendas sean eficaces y conformes a las disposiciones comunitarias pertinentes y el usuario pueda conseguirlas fácilmente y sólo cuando pueda hacerse uso de las mismas en las condiciones en que se utilice el producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

2.6.1.4. La autorización no se concederá cuando se tenga constancia de que la transferencia de material genético del microorganismo a otros organismos puede tener efectos adversos en la salud humana y animal, incluida la resistencia a sustancias terapéuticas conocidas.

2.6.1.5. Los productos fitosanitarios que, debido a sus propiedades particulares o que, 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 su utilización por usuarios no profesionales.

2.6.1.6. Tras la aplicación del producto fitosanitario, deben establecerse plazos de espera, plazos de seguridad para volver a entrar en la plantación y otras precauciones de tal manera que garanticen que se evita la colonización o cualquier efecto adverso en los trabajadores expuestos o en los transeúntes.

2.6.1.7. Los plazos de espera y de seguridad para volver a entrar en la plantación o cualesquiera otras precauciones deberán establecerse de forma que se evite la colonización de animales o los efectos adversos en los mismos.

▼M62

2.6.1.8. Los plazos de espera y de seguridad para volver a entrar en la plantación o cualesquiera otras precauciones que garanticen que se evita la colonización y los efectos adversos deberán ser realistas; en caso necesario, podrán establecerse medidas cautelares especiales.

2.6.1.9. Las condiciones de autorización se ajustarán a lo dispuesto en la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo ([1]), y en la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante ([2]). Se tendrán en cuenta los datos experimentales y la información pertinentes para el reconocimiento de los síntomas de infección o patogenicidad, así como los relativos a la eficacia de las medidas terapéuticas y de primeros auxilios que se hayan facilitado. Las condiciones de autorización tomarán también en consideración lo dispuesto en la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carginógenos o mutágenos durante el trabajo ([3]). Las condiciones de autorización se ajustarán también a lo dispuesto en la Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual ([4]).

2.6.2. Efectos en la salud humana y animal derivados de los residuos

2.6.2.1. La autorización se concederá exclusivamente en el caso de que exista suficiente información sobre los productos fitosanitarios que contienen el microorganismo para decidir que no tienen efectos nocivos para la salud humana o animal derivados de la exposición al microorganismo, a sus residuos y a los metabolitos/toxinas que permanezcan en el interior o en la superficie de los vegetales o de los productos vegetales.

2.6.2.2. La autorización sólo se concederá en el caso de que los residuos viables y/o no viables que se produzcan reflejen las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para un control adecuado, con arreglo a la buena práctica agrícola, cuyas modalidades de aplicación (incluidos los intervalos anteriores a la cosecha o los períodos de retención o de almacenamiento) minimicen la presencia de residuos viables y/o toxinas en la recolección, en el sacrificio o tras el almacenamiento.

2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*

2.7.1. La autorización no se concederá cuando la información disponible indique que pueden existir efectos medioambientales adversos inaceptables debido al destino y el comportamiento del producto fitosanitario en el medio ambiente.

2.7.2. La autorización no se concederá cuando la contaminación de las aguas subterráneas, las aguas superficiales o el agua potable prevista como consecuencia del uso de un producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas pueda provocar interferencias con los sistemas analíticos de control de la calidad del agua potable previstos en la Directiva 98/83/CE.

([1]) DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.
([2]) DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.
([3]) DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.
([4]) DO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

▼**M62**

2.7.3. La autorización no se concederá si la contaminación prevista de las aguas subterráneas por el uso del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas infringe o supera el más bajo de los siguientes valores:

a) los parámetros o las concentraciones máximas permitidas con arreglo a la Directiva 98/83/CE, o

b) los parámetros o las concentraciones máximas permitidas fijadas para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, con arreglo a la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ([1]), o

c) los parámetros para los microorganismos o las concentraciones máximas establecidas por la Comisión para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, cuando incluyan los microorganismos que figuran en el anexo I, sobre la base de datos adecuados, y en particular de datos toxicológicos, o bien, si esas concentraciones no han sido establecidas, las concentraciones correspondientes a 1/10 de la ingesta diaria admisible (IDA) establecida cuando el microorganismo quedó incluido en el anexo I,

a menos que se demuestre científicamente que, en las condiciones existentes sobre el terreno, no se han infringido ni superado los parámetros o las concentraciones inferiores.

2.7.4. La autorización no se concederá si la contaminación prevista de las aguas superficiales por el uso del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas

a) supera, en el caso de que las aguas superficiales existentes en la zona de uso prevista o procedentes de dicha zona estén destinadas a la producción de agua potable, los parámetros o valores establecidos de conformidad con la Directiva 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros ([2]), o

b) supera los parámetros o valores para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, o

c) tiene repercusiones consideradas como inaceptables sobre especies no objetivo, incluidos los animales, de acuerdo con los requisitos pertinentes establecidos en el punto 2.8.

Las instrucciones propuestas para el uso de los productos fitosanitarios, incluidos los procedimientos para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser tales que la probabilidad de una contaminación accidental de las aguas superficiales se reduzca al mínimo

2.7.5. La autorización no se concederá cuando se tenga constancia de que la transferencia de material genético del microorganismo a otros organismos puede tener efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

2.7.6. La autorización se concederá exclusivamente cuando exista suficiente información sobre la posible persistencia o competitividad del microorganismo y de los metabolitos/toxinas secundarios relevantes presentes en el interior o en la superfície del cultivo en las condiciones ambientales reinantes en el momento de su uso previsto y con posterioridad al mismo.

([1]) DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión nº 2455/2001/CE.
([2]) DO L 194 de 25.7.1975, p. 26. Directiva que será derogada a partir del 22 de diciembre de 2007 por la Directiva 2000/60/CE (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

▼M62

2.7.7. La autorización no se concederá cuando quepa esperar que el microorganismo y sus posibles metabolitos/toxinas relevantes subsistirán en el medio ambiente en concentraciones considerablemente superiores a las existentes en los niveles naturales de base, teniendo en cuenta la repetición de las aplicaciones a lo largo de los años, salvo que una evaluación del riesgo consistente indique que los riesgos derivados de la acumulación de concentraciones estables son aceptables.

2.8. *Efectos en organismos no objetivo*

Los Estados miembros se asegurarán de que la información disponible sea suficiente para permitir que se tome una decisión respecto a si pueden producirse o no efectos inaceptables en especies no objetivo (flora y fauna) como consecuencia de la exposición al producto fitosanitario que contiene el microorganismo a continuación de su uso previsto.

Los Estados miembros prestarán una atención especial a los efectos posibles sobre los organismos beneficiosos utilizados para el control biológico y a los organismos que desempeñen un papel importante en el control integrado.

2.8.1. Si existe la posibilidad de exposición de aves y otros vertebrados terrestres no objetivo, no se concederá autorización alguna cuando:

a) el microorganismo sea patógeno para las aves y otros vertebrados terrestres no objetivo, y

b) en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o las toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición sea inferior a 10 sobre la base de un valor agudo de DL_{50} o la relación entre la toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables, directa o indirectamente, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.

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

a) el microorganismo sea patógeno para los organismos acuáticos, y

b) en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición sea inferior a 100 en el caso de toxicidad tras una única dosis (CE_{50}) para la dafnia y los peces y a 10 para toxicidad de larga duración/crónica para las algas (CE_{50}), la dafnia (CSEO) y peces (CSEO), a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables, directa o indirectamente, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones de uso propuestas.

2.8.3. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de las abejas, cuando:

a) el microorganismo sea patógeno para las abejas, y

b) en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, el cociente de peligrosidad a la exposición oral o al contacto de las abejas sea superior a 50, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables para las larvas de abejas, el comportamiento de las abejas o la supervivencia y el desarrollo del enjambre tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.

▼**M62**

2.8.4. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de artrópodos distintos de las abejas cuando:

a) el microorganismo sea patógeno para los artrópodos distintos de las abejas, y

b) en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se produce un impacto inaceptable para estos organismos tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización. Toda declaración de selectividad y toda propuesta de utilización en sistemas integrados de gestión de plagas deberán justificarse mediante los datos correspondientes.

2.8.5. No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de las lombrices de tierra cuando el microorganismo sea patógeno para las lombrices de tierra o, en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición aguda 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 del riesgo adecuada que, en las condiciones existentes sobre el terreno, las poblaciones de lombrices de tierra no corren riesgo alguno tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.

2.8.6. Si existe la posibilidad de exposición de los microorganismos del suelo no objetivo, no se concederá autorización alguna cuando, en estudios de laboratorio, los procesos de mineralización del nitrógeno o del carbono se vean afectados en más de un 25 % después de 100 días, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que no se producen consecuencias inaceptables para la comunidad microbiana tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización, habida cuenta de la capacidad de multiplicación de los microorganismos.