

ORDEN DE 2 DE ABRIL DE 1997 POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS II Y III DE LA ORDEN DE 4 DE AGOSTO DE 1993, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

En los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, modificada por segunda vez por la Orden de 20 de noviembre de 1995, se establecen los requisitos que debe cumplir la documentación que deberán presentar los solicitantes para incluir sustancias activas en la lista comunitaria, homologar sustancias activas comercializadas en algún país de la Unión Europea antes del 26 de julio de 1993 y obtener autorizaciones de productos fitosanitarios.

Estos anexos deben indicar al solicitante, con la mayor precisión posible, la naturaleza y características de la información exigida, así como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos para realizar los correspondientes estudios y ensayos.

En consecuencia, teniendo en cuenta lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y en el ámbito de las competencias de este Departamento, por la presente Orden se incorporan al ordenamiento jurídico interno las Directivas 96/12/CE, de la Comisión, de 8 de marzo; 96/46/CE, de la Comisión, de 16 de julio; y 96/68/CE, de la Comisión, de 21 de octubre, por las que se modifica la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

En su virtud dispongo:

Artículo único.

La «parte A» de los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, quedará modificada según lo dispuesto en el anexo I de la presente Orden.

Disposición final única. Entrada en vigor.

Esta Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de abril de 1997.

DE PALACIO DEL VALLE-LERSUNDI

Ilmos. Sres. Secretario general de Agricultura y Alimentación y Director general de Sanidad de la Producción Agraria.

ANEXO I

Modificaciones a la «parte A» de los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993 introducidas por la presente Orden

1. La «parte A» del anexo II de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, quedará modificada como sigue:

Las secciones tituladas:

- 4. Métodos analíticos.
- 6. Residuos en productos tratados, alimentos y piensos.
- 8. Estudios toxicológicos de la sustancia activa.

se sustituirán por lo establecido en el anexo II de la presente Orden.

2. La «parte A» del anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, quedará modificada como sigue:

Las secciones tituladas:

- 5. Métodos analíticos.
- 8. Residuos en productos tratados, animales y piensos.
- 10. Estudios ecotoxicológicos.
- 11. Resumen y evaluación de los puntos 9 y 10.

se sustituirán por lo establecido en los puntos 5, 8, 10 y 11 del anexo III de la presente Orden.

3. En el punto «7.2. Datos sobre la exposición» de la «parte A» del anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, se añadirá el texto establecido en el punto 7.2 del anexo III de la presente Orden.

ANEXO II

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 posibles 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 fabrica » g/Kg.

Metabolitos: Los metabolitos incluyen los productos derivados de la degradación o reacción de la sustancia activa.

Metabolitos pertinentes: Metabolitos de importancia toxicológica, ectoxicológica 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.

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 por 100 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 por 100) el contenido nominal máximo y mínimo de la sustancia analizada en las soluciones analíticas pertinentes. 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.

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 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 Dixon 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 multiresiduos: Deberá evaluarse un método estándar para multiresiduos e indicarse su conveniencia para la determinación de residuos. Cuando los métodos propuestos no sean métodos de determinación de multiresiduos 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.

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 por 100, con una desviación típica relativa preferiblemente «20 por 100; 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 LMRs 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 fortificación.

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 fortificación.

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.

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 fortificación.

El límite de determinación propuesto para el agua potable no deberá superar 0,1 lg/l. En el caso de las aguas superficiales, el límite de determinación propuesto no deberá superar una concentración que contenga repercusiones sobre organismos que no sean objeto de análisis,

consideradas inaceptables en virtud de los requisitos del anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, traspuesto por la Orden de 29 de noviembre de 1995 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de diciembre).

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 fortificación.

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 fortificación.

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 de la Directiva 91/414/CEE.

especificar las condiciones o restricciones oportunas que deban asociarse a una posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

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 (Directrices en elaboración).

iv) Cuando proceda, los datos se analizarán utilizando métodos estadísticos apropiados. Deberán facilitarse datos completos del análisis estadístico.

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, al 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 sustancias 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 por 100), podría ser necesario modificar las condiciones de almacenamiento o no almacenar las muestras antes de sus 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 extractos. 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 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 rumiantes lactantes (por ejemplo, cabra o vaca) o las aves de corral, cuando el plaguicida utilizado pueda dar lugar a residuos significativos en el pienso ($\gg 0,1$ 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 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 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 de la Directiva 91/414/CEE.

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 posible 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.

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 de 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 ($\gg 0,1$ 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 1X.

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 diez veces el nivel de residuos previsto). Ajustando la dosis 1X, 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.

las propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa o de sus metabolitos.

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 diaria máxima teórica (IDMT) total es inferior al 10 por 100 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.

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 (T 10 por 100 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.

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.

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 contenga, deberá ser suficiente para:

decidir si la sustancia activa puede incluirse 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;

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).

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 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.

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 miligramos/kilogramo 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. Organismos de ensayo.

xi) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, incluida la estimación de la toxicidad extrínseca 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, 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 miligramos/kilogramo de peso corporal.

Directrices para la realización del ensayo: «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides». Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), ISBN 90-5607-002-9.

8.1.2 Toxicidad alimentaria a corto plazo:

Objetivo del ensayo: La prueba deberá proporcionar la toxicidad alimentaria a corto plazo [valores CL, 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 « 500 miligramos/kilogramo de peso corporal o cuando el NOEC a corto plazo sea R 500 miligramos/kilogramo de alimento, en 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.

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, aún 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) 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, 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.

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 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) de la sustancia activa sea inferior a 0,1 miligramo/litro.

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 por 100 o

La sustancia sea estable en agua o en sedimento (TD T 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.

Condiciones de 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 potencial 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 $\log P \gg 3$, 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) 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: En ensayo deberá proporcionar, en la medida de lo posible, los valores CE 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.

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 del crecimiento y del índice de crecimiento, los valores 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 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 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 del 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 antrópodos.

8.3.1 Abejas:

8.3.1.1 Toxicidad aguda:

Objetivo del ensayo: El ensayo deberá proporcionar los valores DL de la toxicidad aguda, oral y de contacto de la sustancia activa.

Circunstancias en las que se exige: Los posibles efectos en las abejas deben investigarse, excepto cuando los preparados que contenga 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 sistemático.

preparaciones no sistemáticas para la aplicación al suelo.

ytratamientos por inmersión no sistemáticos 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 colonias 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 insecto 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 artrópodos 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 que 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.

En los ensayos deberán utilizarse dos especies sensibles tipificadas: un ácaro «parasitoide» y otro depredador (por ejemplo, «*Aphidius rhopalosiphii*» y «*Typhlodromus 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», del seminario «European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing» (ESBORT), de 28-30 de marzo de 1994. Los ensayos deberán realizarse a la dosis más alta recomendada para la aplicación en el campo.

Directrices para la realización: 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 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 por 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, 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 T cien días), se prevea que puede producirse una exposición continuada o repetida de las lombrices de tierra a la sustancia activa o 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.

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 microbiana presentes, excepto de manera transitoria.

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.

ANEXO III

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.

En caso de ser solicitada, 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 equiparse a errores sistemáticos cometidos en la evaluación de la exactitud de los métodos propuestos, deberá explicarse cualquier interferencia producida que suponga más de ± 3 por 100 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 por 100) el contenido nominal máximo y mínimo de la sustancia analizada en las soluciones 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 Dixon o Grubbs). En tal caso, deberá indicarse claramente este extremo. Asimismo, deberá tratarse de explicar el motivo de la aparición de dichos valores erráticos.

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.

7. Estudios toxicológicos

7.2 Datos sobre la exposición.

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.

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. Este 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 de la Directiva 91/414/CEE o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en dicho 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.

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) propuesta 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 de la Directiva 91/414/CEE o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en dicho 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 de la Directiva 91/414/CEE o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en dicho 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 realistas de la ingesta dietética de residuos.

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. Este 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 de la Directiva 91/414/CEE o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en dicho 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.

Objetivos 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. 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 de la Directiva 91/414/CEE o no hayan sido necesarios para modificar las condiciones de su inclusión en dicho 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.

8.9 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos.

Deberán 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.

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 (paquete);

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.

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 de la Directiva 91/414/CEE. 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 fundamentalmente 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 juntos 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, deberá indicarse la relación entre las dosis y los efectos adversos.

vii) Cuando los datos de la exposición sean necesarios para 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 tendrá 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 «Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO 213, 1-154 y 24, 1-87». 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), la relación entre la toxicidad alimentaria a corto plazo y la exposición (TER) y la relación entre la toxicidad alimentaria a largo plazo y la exposición (TER), siendo:

$TER = DL \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}/ETE \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}$.

$TER = DL \text{ (mg de sustancia activa/kg de alimento)}/ETE \text{ (mg de sustancia activa/kg de alimento)}$.

$TER = NOEC \text{ (mg de sustancia activa/kg de alimento)}/ETE \text{ (mg de sustancia activa/kg de alimento)}$.

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 de la sustancia activa en 100 partículas 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, 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 o TER 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 ó 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 o TER sean T 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 o TER sean $\ll 10$ o cuando el valor TER sea $\ll 5$, 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.

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 sea $\ll 10$, 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 y TER deberán darse a conocer, cuando:

TER = CL aguda (mg de sustancia activa/l)/PEC realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/l).

TER = NOEC crónico (mg de sustancia activa/l)/PEC 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 o 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 los 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.

Circunstancias en las que se exige. Cuando el valor TER $\ll 100$ o cuando TER $\ll 10$, 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 derramo. La duración del estudio deberá ser lo 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

«Freshwater 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. En 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, TER y TER deberán darse a conocer cuando:

$TER = DL \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}/ET \text{ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)}$.

$TER = NOEL \text{ subcrónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)}/ET \text{ (mg de sustancia activa/kg de alimento)}$.

$TER = NOEL \text{ crónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)}/ET \text{ (mg de sustancia activa/kg de alimento)}$.

siendo ETE = la exposición teórica estimada.

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 y TER T 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 $TER > 10$ o $TER < 5$, 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 aquéllas 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 correspondiente a la exposición oral y de contacto (Q y Q):

$Q = \text{Dosis/DL oral (ug de sustancia activa por abeja)}$.

$Q = \text{Dosis/DL de contacto (ug de sustancia activa por abeja)}$, 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 valores DL (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.

Objeto 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.

Circunstancias en las que se exige. Cuando $Q \gg 50$ 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 obtenido 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, en horas) tras veinticuatro horas de exposición a residuos en hojas envejecidas durante ocho horas. Cuando TL 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 y Q sean $R > 50$, 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 y Q sean T 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.

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 desarrollo.

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 una 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.

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 por 100 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 se hayan sometido a ensayo de acuerdo con lo dispuesto en el punto 8.3.2 del anexo II.

En el caso de una nueva 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 por 100, 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 del 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».

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 y TER, siendo $TER = CL$ (mg de sustancia activa/kg)/PECS realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/kg).

$TER = NOEC$ (mg de sustancia activa/kg)/PEC 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 cuando sea posible, la concentración máxima que no causa mortalidad y la concentración mínima que cause mortalidad en el 100 por 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 ensayo. El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para evaluar los efectos en las lombrices de tierra en condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige. Cuando $TER \leq 5$, 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 son inferiores a cien 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 TD determinados mediante estudios de disipación de campo (punto 9.1) sean T 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 determinados mediante estudios de disipación de campo (punto 9.1) sean T 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 R 25 por 100, 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.

Circunstancias en las que se exige. Cuando, al cabo de cien días, la actividad medida en los ensayos de laboratorio presente una desviación superior al 25 por 100 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 especie (flora y fauna) a las que no va destinado al 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 a 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.

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.