

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 15 de julio de 1991

relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(91/414/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ DO nº C 89 de 10. 4. 1989, p. 22.

⁽²⁾ DO nº C 72 de 18. 3. 1991, p. 33.

⁽³⁾ DO nº C 56 de 7. 3. 1990, p. 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerando que la presente Directiva completa las disposiciones comunitarias relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de los plaguicidas; que, junto con dichas dispo-

siciones, la presente Directiva mejora considerablemente la protección dispensada a los usuarios de productos fitosanitarios, así como a los consumidores de vegetales y productos vegetales; que contribuye también a la protección del medio ambiente;

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

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

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

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

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La presente Directiva tiene por objeto la autorización, comercialización, utilización y control en la Comunidad de productos fitosanitarios en su presentación comercial y la comercialización en la Comunidad y el control de sustancias

⁽¹⁾ DO n° L 358, de 18. 12. 1986, p. 1.

⁽²⁾ DO n° L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

activas destinadas a los fines descritos en el punto 1 del artículo 2.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas) ⁽¹⁾, modificada en último lugar por la Directiva 84/291/CEE ⁽²⁾ y, por lo que respecta a las sustancias activas, sin perjuicio de las disposiciones sobre la clasificación, envasado y etiquetado que figuran en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽³⁾, modificada en último lugar por la Directiva 90/517/CEE ⁽⁴⁾.

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

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

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

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

Definiciones

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

1. «Productos fitosanitarios»

Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma

en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:

- 1.1. proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante;
- 1.2. influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutritivas, (por ejemplo, los reguladores de crecimiento);
- 1.3. mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones particulares del Consejo o de la Comisión sobre conservantes;
- 1.4. destruir los vegetales inconvenientes; o
- 1.5. destruir partes de vegetales, o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.

2. «Residuos de productos fitosanitarios»

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

3. «Sustancias»

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

4. «Sustancias activas»

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

- 4.1. contra organismos nocivos; o
- 4.2. en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

5. «Preparados»

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

6. «Vegetales»

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

7. «Productos vegetales»

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

⁽¹⁾ DO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

⁽²⁾ DO nº L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.

⁽³⁾ DO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

⁽⁴⁾ DO nº L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.

⁽⁵⁾ La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 26 de julio de 1991.

⁽⁶⁾ DO nº L 155 de 22. 6. 1988, p. 2.

8. «Organismos nocivos»

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

9. «Animales»

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

10. «Comercialización»

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

11. «Autorización de un producto fitosanitario»

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

12. «Medio ambiente»

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

13. «Lucha integrada»

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

Disposiciones generales

Artículo 3

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

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

— el producto fitosanitario esté autorizado en otro Estado miembro,

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

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

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

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

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

Concesión, revisión y retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios

Artículo 4

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

a) si sus sustancias activas están incluidas en el Anexo I y se cumplen las condiciones establecidas en el mismo, y, respecto de las letras b), c), d) y e) siguientes, en aplicación de los principios uniformes enunciados en el Anexo VI;

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

- i) son suficientemente eficaces;
- ii) no tienen efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales;
- iii) no causan sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse;
- iv) no tienen efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal, (por ejemplo, a través del agua potable, de alimentos o de piensos) ni sobre las aguas subterráneas;
- v) no tienen ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- su alcance y difusión en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de aguas, incluidas las potables y las subterráneas,
 - la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo;
- c) si la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde un punto de vista toxicológico y ecotoxicológico pueden determinarse por medio de métodos adecuados, armonizados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21 o, si ese no fuese el caso, autorizados por las autoridades encargadas de expedir la autorización;
- d) si sus residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica o medioambiental, pueden determinarse mediante métodos adecuados de uso corriente;
- e) si se han determinado y considerado aceptables sus propiedades fisicoquímicas para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados del producto.
- f) si, respecto de los productos agrícolas contemplados por la autorización, los contenidos máximos de residuos han sido determinados provisionalmente por el Estado miembro y notificados a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12; en un plazo de tres meses a contar de la notificación antes contemplada, la Comisión examinará la aceptabilidad de los contenidos máximos provisionales fijados por el Estado miembro y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19, establecerá los contenidos máximos provisionales en el ámbito comunitario, que continuarán en vigor hasta que se adopten los correspondientes contenidos máximos, con arreglo al procedimiento previsto en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 90/642/CEE ⁽¹⁾, y en el artículo 11 de la Directiva 86/362/CEE ⁽²⁾, modificada por la Directiva 88/298/CEE ⁽³⁾.

En particular:

- i) los Estados miembros no podrán prohibir ni obstaculizar la introducción en su territorio de productos que contengan residuos de plaguicidas si el contenido de estos residuos no sobrepasa los contenidos máximos provisionales establecidos de conformidad con el párrafo primero;
 - ii) los Estados miembros deberán garantizar que las condiciones de aprobación se apliquen de tal forma que no se superen los máximos provisionales.
2. La autorización deberá especificar el condicionamiento relativo a la comercialización y utilización del producto, al menos en lo destinado a asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1.

3. Los Estados miembros velarán por que la comprobación del cumplimiento de los requisitos enumerados en las

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

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

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

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

- a) no se cumple o ha dejado de cumplirse el condicionamiento de la autorización;
 - b) la información en virtud de la cual se ha concedido la autorización contiene elementos falsos o engañosos,
- o será modificada si se apreciara que:
- c) pueden modificarse la forma de utilización y las cantidades utilizadas sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

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

Si un Estado miembro retira su autorización, informará de ello inmediatamente al titular de la autorización; además podrá conceder un plazo para eliminar, comercializar y utilizar existencias, cuya duración dependerá del motivo de la retirada sin perjuicio del plazo que pueda establecer la decisión adoptada en virtud de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias ⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la Directiva 90/533/CEE ⁽⁵⁾ o del artículo 6 o de los apartados 1 y 2 del artículo 8 de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO n° L 350 de 14. 12. 1990, p. 71.

⁽²⁾ DO n° L 221 de 7. 8. 1986, p. 37.

⁽³⁾ DO n° L 126 de 20. 5. 1988, p. 53.

⁽⁴⁾ DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 36.

⁽⁵⁾ DO n° L 296 de 27. 10. 1990, p. 63.

Inclusión de sustancias activas en el Anexo I

Artículo 5

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

- a) que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, pueden medirse con métodos generalmente aceptados;
- b) que su utilización resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

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

- a) en su caso, una ingesta diaria admisible (IDA) para las personas;
- b) un nivel de exposición admisible para el usuario, cuando sea necesario;
- c) en su caso, una estimación de su alcance y difusión en el medio ambiente, así como la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

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

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

- el grado de pureza mínimo de la sustancia activa;
- la naturaleza y el porcentaje máximo de determinadas impurezas;
- las restricciones derivadas de la evaluación de la documentación a que hace referencia el artículo 6, teniendo en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, correspondientes;
- el tipo de preparado;
- el modo de utilización.

5. La inclusión de una sustancia en el Anexo I podrá renovarse previa petición, una o más veces, por periodos que no excedan de diez años. Dicha inclusión podrá revisarse en todo momento si existen indicios de que han

dejado de cumplirse los criterios indicados en los apartados 1 y 2. Si la solicitud es presentada con suficiente antelación y al menos dos años antes de expirar el plazo de inclusión, se concederá la renovación por el período necesario para facilitar la información requerida en conformidad con el apartado 4 del artículo 6 y efectuar el reexamen.

Artículo 6

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

Asimismo, se decidirán con arreglo a dicho procedimiento:

- las condiciones a que, eventualmente, pueda vincularse dicha inclusión;
- las modificaciones a introducir, en caso necesario, en el Anexo I;
- la supresión de una sustancia activa del Anexo I si se determina que ya no satisface los requisitos que establecen los apartados 1 y 2 del artículo 5.

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

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

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

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

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

Información sobre efectos potencialmente peligrosos

Artículo 7

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

Medidas transitorias y excepciones

Artículo 8

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

- a) tras la aplicación de las disposiciones de los apartados 2 y 3 del artículo 6, se haya comprobado que la documentación sobre la sustancia activa cumple los requisitos de los Anexos II y III en relación con los usos previstos;
- b) el Estado miembro determine que la sustancia activa puede cumplir los requisitos previstos en el apartado 1 del artículo 5, y que pueda suponerse que el producto fitosanitario reúne los requisitos establecidos en las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Asimismo y no obstante lo dispuesto en el artículo 4, en circunstancias particulares, los Estados miembros podrán autorizar, por un periodo no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios que no cumplan las disposiciones del artículo 4 para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuere necesaria debido a un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios. En ese caso, el Estado miembro interesado informa-

rá inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión. Se decidirá sin demora, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19, si la acción emprendida por el Estado miembro puede ampliarse por un periodo determinado, repetirse o anularse, y en qué condiciones.

Solicitud de autorización

Artículo 9

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

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

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

- el solicitante haya presentado la documentación y la información que justifique la ampliación del ámbito de aplicación;
- haya comprobado que se cumplen las condiciones mencionadas en los puntos iii), iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4;
- el uso previsto presente un carácter menor;
- se garantice a los usuarios una información completa y específica por lo que se refiere al modo de empleo completando el etiquetado o, de no ser así, por medio de una publicación oficial.

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

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

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

5. Los Estados miembros velarán por que se constituya un expediente de cada solicitud. Cada expediente contendrá por lo menos una copia de la solicitud, una relación de las

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

Reconocimiento mutuo de las autorizaciones

Artículo 10

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

- abstenerse de exigir la repetición de las pruebas y análisis ya efectuados en relación con la autorización de dicho producto en este último Estado miembro, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate; y
- en la medida en que se hayan adoptado los principios uniformes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23, cuando el producto contenga únicamente sustancias activas recogidas en el Anexo I, autorizar también la comercialización de dicho producto en su territorio, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate.

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

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

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

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

3. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 23, en aquellos casos en que un Estado miembro se niegue a reconocer la comparabilidad y a aceptar las pruebas y análisis, o a autorizar la comercialización de un producto fitosanitario en las regiones afectadas de su territorio, la existencia o no de dicha comparabilidad se decidirá de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19 y, cuando la decisión sea negativa, se determinarán las condiciones de empleo que soslayan las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, no comparables. El Estado miembro deberá aceptar inmediatamente los resultados de dichas pruebas y análisis, o autorizar inmediatamente la comercialización del producto fitosanitario, sin perjuicio en este último caso de las condiciones previstas en dicha Decisión, cuando proceda.

Artículo 11

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

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

Intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión

Artículo 12

1. A fin de cada trimestre, en el plazo de un mes, los Estados miembros informarán por escrito a los demás Estados miembros y a la Comisión de todos los productos

fitosanitarios autorizados o retirados con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, indicando como mínimo:

- el nombre o la razón social del titular de la autorización,
- el nombre comercial del producto fitosanitario,
- el tipo de preparado,
- el nombre y el contenido de cada sustancia activa que contiene,
- el uso o los usos a que se destine,
- los contenidos máximos de residuos determinados provisionalmente si todavía no han sido determinados por la normativa comunitaria,
- cuando proceda, los motivos de retirada de la autorización,
- la documentación considerada para la determinación de los contenidos máximos de residuos provisionales determinados.

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

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

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

Artículo 13

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

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

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

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

- a) salvo que el solicitante haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de dicha información; o
- b) durante un período de diez años a partir de la inclusión por vez primera en el Anexo I de una sustancia activa que no se encuentre en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva; o
- c) durante períodos no mayores de diez años a partir de la fecha de la Decisión en cada Estado miembro, estipulados en las normas nacionales vigentes, en lo referente a una sustancia activa que se encuentre en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva; y
- d) durante un período de cinco años a partir de la fecha de la decisión subsiguiente a la recepción de la información adicional necesaria para la primera inscripción en el Anexo I o para modificar o mantener las condiciones de inscripción de una sustancia activa en el Anexo I, a menos que dicho período de cinco años expire antes de los períodos fijados en las lestras b) y c) del apartado 3, en cuyo caso el período de cinco años se ampliará de modo que expire en la misma fecha que dichos períodos.

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

- a) salvo que el solicitante haya acordado con el primer solicitante que se puede hacer uso de dicha información; o
- b) durante un período de diez años a partir de la primera autorización del producto fitosanitario en cualquiera de los Estados miembros si dicha autorización es continuación de la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto; o
- c) durante períodos no superiores a diez años, previstos en las normas nacionales existentes después de la primera autorización del producto fitosanitario en cada uno de los Estados miembros, si dicha autorización precede a la inclusión en el Anexo I de una sustancia activa contenida en el producto.

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

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

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

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

- si el producto fitosanitario para el que se vaya a presentar la solicitud es lo mismo que otro producto fitosanitario que haya sido ya autorizado, y
- el nombre y dirección del titular o titulares de la autorización o autorizaciones anteriores.

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

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

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

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

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

Artículo 14

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

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

La confidencialidad no se aplicará:

- a la denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas, ni a la denominación del producto fitosanitario;
- a la denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas con arreglo a lo dispuesto en las Directivas 67/548/CEE y 78/631/CEE;
- a los datos físicoquímicos relativos a la sustancia activa y al producto fitosanitario;
- a los métodos utilizados para dejar inofensivos la sustancia activa o el producto fitosanitario;
- al resumen de los resultados de las pruebas para determinar la eficacia del producto y su inocuidad para el hombre, los animales, los vegetales y el medio ambiente;
- a los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte, incendio y de otro tipo;
- a los métodos de análisis que establecen las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 4 y el apartado 1 del artículo 5;
- a los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- a las medidas de descontaminación que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- a los primeros auxilios y al tratamiento médico que deberán dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.

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

Envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios

Artículo 15

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

Artículo 16

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

1. Todos los envases deberán contener de manera clara e indeleble los siguientes datos:
 - a) el nombre comercial o designación del producto fitosanitario;
 - b) el nombre y dirección del titular de la autorización y el número de autorización del producto fitosanitario, y, si fueren diferentes, nombre y dirección de la

persona responsable del envasado y etiquetado finales, o del etiquetado final, del producto fitosanitario que se encuentre en el mercado;

- c) el nombre y la cantidad de cada sustancia activa, expresada según lo dispuesto en la letra d) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 67/548/CEE.

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

- d) el contenido neto en producto fitosanitario expresado en unidades legales de medida;
- e) el número del lote de la preparación o una indicación que permita identificarlo;
- f) las indicaciones exigidas con arreglo al artículo 6 de la Directiva 78/631/CEE, y en particular las contempladas en las letras d), g), h) e i) de su apartado 2 y en sus apartados 3 y 4, las indicaciones sobre los primeros auxilios;
- g) la indicación de la naturaleza de los riesgos especiales para la personas, los animales o el medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente de entre las enumeradas en el Anexo IV;
- h) las precauciones que hayan de adoptarse para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente, en forma de frases normalizadas seleccionadas adecuadamente de entre las enumeradas en el Anexo V;
- i) el tipo de acción del producto fitosanitario (por ejemplo, insecticida, regulador de crecimiento, herbicida, etc.);
- j) el tipo de preparado (por ejemplo, polvo mojable, líquido emulsionable, etc.);
- k) los usos para los que se ha autorizado el producto fitosanitario y las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario no debe ser utilizado;
- l) los modos de empleo y la dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uno de los usos autorizados;
- m) cuando sea necesario, el intervalo de seguridad que haya que respetar para cada uso entre la aplicación; y
 - la siembra o la plantación del cultivo que se desee proteger,
 - la siembra o la plantación de cultivos sucesivos,
 - el acceso de personas o animales al cultivo después del tratamiento,
 - la cosecha,
 - el uso o el consumo;
- n) indicaciones sobre la posible fitotoxicidad, la sensibilidad varietal y cualquier otro efecto secundario desfavorable directo o indirecto sobre plantas o

productos de origen vegetal, así como los intervalos que haya que observar entre la aplicación y la siembra o plantación

— del cultivo que se trate,

e

— de los cultivos siguientes;

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

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

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

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

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

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

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

No obstante lo dispuesto en las letras g) y h) del apartado 1 los Estados miembros podrán exigir frases adicionales, que deberán indicarse claramente y de manera indeleble en los envases, cuando ello se considere necesario para la protección de las personas, de los animales o del medio ambiente; en este caso informarán

inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de cada uno de estos casos y comunicarán el texto de la frase o de las frases adicionales y los motivos de tales exigencias.

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

Medidas de control

Artículo 17

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

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

Disposiciones administrativas

Artículo 18

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

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

Artículo 19

Cuando deba seguirse el procedimiento del presente artículo, el Comité fitosanitario permanente, creado por la Decisión 76/894/CEE⁽¹⁾, denominado en lo sucesivo «Comité», será llamado a pronunciarse sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a petición de un Estado miembro.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148

⁽¹⁾ DO n° L 340 de 9. 12. 1976, p. 25.

del Tratado. En el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo antes mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

Cuando las medidas contempladas no se ajusten al dictamen del Comité, o a falta de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 20

Cuando deba seguirse el procedimiento del presente artículo, el Comité será llamado a pronunciarse sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a instancia de un Estado miembro.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá un dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. En el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo antes mencionado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

Cuando las medidas contempladas no se ajusten al dictamen del Comité, o a falta de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de quince días a partir de la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 21

Cuando deba seguirse el procedimiento definido en el presente artículo, el Comité será llamado a pronunciarse sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a instancia de un Estado miembro.

El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá un dictamen sobre

dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto, procediendo, en su caso, a una votación.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a que su posición conste en acta.

La Comisión tendrá en cuenta, en la mayor medida posible, el dictamen emitido por el Comité. Informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

Investigación y desarrollo

Artículo 22

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

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

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

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

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

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

ANEXO I

SUSTANCIAS ACTIVAS CUYA INCORPORACIÓN EN LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS ESTÁ AUTORIZADA

ANEXO II

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

INTRODUCCIÓN

La información deberá incluir los siguientes elementos:

- una documentación técnica con la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles, tanto de tipo inmediato como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia para el hombre y el medio ambiente, en la que se incluyan, al menos, la información y resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación, junto con una descripción detallada y completa de los estudios realizados y de los métodos utilizados, o bien una referencia bibliográfica al respecto;
- la clasificación y el etiquetado propuestos para la sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

No obstante, no hará falta presentar aquellos datos informativos que, en función de la naturaleza de la sustancia o de sus usos propuestos, no parezcan necesarios. En tales casos o de no ser científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para la Comisión con arreglo al artículo 6.

Las pruebas deberán realizarse con arreglo a los métodos descritos en el Anexo V de la Directiva 79/831/CEE; habrá que justificar la utilización de otros métodos cuando los descritos en dicho Anexo sean inadecuados o insuficientes. Las pruebas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE y con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE ⁽¹⁾.

PARTE A

Sustancias químicas ⁽²⁾

1. *Identificación de la sustancia activa*
 - 1.1 Solicitante (nombre, dirección, etc.).
 - 1.2 Fabricante (nombre, dirección, incluida la ubicación de la fábrica).
 - 1.3 Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sinónimos.
 - 1.4 Denominación química (nomenclatura de la UIQPA).
 - 1.5 Código(s) de experimentación asignados por el fabricante.
 - 1.6 Números CAS y CEE (en su caso).
 - 1.7 Fórmula empírica, fórmula desarrollada y masa molecular.
 - 1.8 Método de fabricación (procedimiento de síntesis) de la sustancia activa.
 - 1.9 Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o en g/l, según proceda.
 - 1.10 Identificación de isómeros, impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con fórmula desarrollada y datos sobre su posible proporción expresados en g/kg o en g/l, según proceda.

(1) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

(2) Sustancias en el sentido de la definición del punto 3 del artículo 2.

2. *Propiedades fisicoquímicas de la sustancia activa*
 - 2.1 Punto de fusión, punto de ebullición, densidad relativa (1).
 - 2.2 Presión de vapor (en Pa) a 20 °C, volatilidad (por ejemplo, constante de la ley de Henry) (1).
 - 2.3 Aspecto (estado físico, color y olor; cuando proceda, concentraciones umbral de las sustancias con olor y color intensos en el agua) (2).
 - 2.4 Espectro de absorción (ultravioleta/visible — UV/VIS — infrarrojo — IR — resonancia magnética nuclear — RMN — espectrometría de masa), extinción molecular a longitudes de onda significativas (1).
 - 2.5 Solubilidad en agua, incluido el efecto de pH (de 5 a 9) y la temperatura en la solubilidad (1).
 - 2.6 Solubilidad en disolventes orgánicos, incluido el efecto de la temperatura en la solubilidad (1).
 - 2.7 Coeficiente de partición n-octanol/agua, incluido el efecto de pH (de 5 a 9) y la temperatura (2).
 - 2.8 Estabilidad en agua, velocidad de hidrólisis, degradación fotoquímica, límite cuántico e identificación del (de los) producto(s) de descomposición, constante de disociación, incluido el efecto de pH (de 5 a 9) (2).
 - 2.9 Estabilidad en aire, degradación fotoquímica, identificación de (de los) producto(s) de descomposición (2).
 - 2.10 Estabilidad de los disolventes orgánicos utilizados en los preparados (2).
 - 2.11 Estabilidad térmica, identificación de los productos de descomposición.
 - 2.12 Inflamabilidad, con inclusión de la autoinflamabilidad, identificación de los productos de combustión.
 - 2.13 Punto de destello.
 - 2.14 Tensión superficial.
 - 2.15 Propiedades explosivas.
 - 2.16 Propiedades oxidantes.
 - 2.17 Reactividad con los materiales del envase.
3. *Otros datos sobre la sustancia activa*
 - 3.1 Utilidad por ejemplo: fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador de crecimiento.
 - 3.2 Efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo: tóxico por contacto, inhalación o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc.; efecto sistémico o no en los vegetales.
 - 3.3 Ámbito de aplicación previsto, por ejemplo: campo, invernadero, almacenamiento de alimentos o piensos, almacenes de jardinería.
 - 3.4 En su caso y según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias o medioambientales específicas en las que la sustancia activa puede ser utilizada o, en las que por el contrario no debe ser utilizada.
 - 3.5 Organismos nocivos controlados y cultivos o productos protegidos o tratados.
 - 3.6 Modo de acción.
 - 3.7 Información sobre la aparición o la posibilidad de aparición de resistencia y estrategias de actuación al respecto.
 - 3.8 Métodos recomendados y precauciones respecto a la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.
 - 3.9 En caso de incendio, naturaleza de los productos de reacción, gases de combustión, etc.

(1) Estos datos deberán presentarse para la sustancia activa purificada de especificación declarada.

(2) Estos datos deberán presentarse para la sustancia activa y la sustancia activa purificada de especificación declarada.

- 3.10 Medidas de urgencia en caso de accidente
 - 3.10.1 Procedimientos para descontaminar la sustancia activa o destruirla.
 - 3.10.2 Posibilidad de recuperación.
 - 3.10.3 Posibilidad de neutralización.
 - 3.10.4 Vertido controlado.
 - 3.10.5 Incineración controlada.
 - 3.10.6 Depuración del agua.
 - 3.10.7 Otros.
- 4. *Métodos analíticos*
 - 4.1 Métodos analíticos para determinación de la sustancia activa pura y, cuando proceda, para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos (por ejemplo, estabilizadores).
 - 4.2 Métodos analíticos, incluida la tasa de recuperación y los límites de detección para la determinación de residuos en las siguientes matrices, cuando corresponda.
 - 4.2.1 Vegetales tratados, productos vegetales, alimentos y piensos.
 - 4.2.2 Suelo.
 - 4.2.3 Agua (incluida el agua potable).
 - 4.2.4 Aire.
 - 4.2.5 Fluidos corporales y tejidos humanos y animales.
- 5. *Estudios toxicológicos y metabólicos sobre la sustancia activa*
 - 5.1 Toxicidad aguda
 - 5.1.1 Oral.
 - 5.1.2 Dérmica.
 - 5.1.3 Por inhalación.
 - 5.1.4 Intraperitoneal.
 - 5.1.5 Irritación cutánea y, en caso necesario, ocular.
 - 5.1.6 Sensibilización cutánea.
 - 5.2 Toxicidad a corto plazo
 - 5.2.1 Toxicidad oral acumulativa (estudio de 28 días).
 - 5.2.2 Administración oral sobre 2 especies, una de roedor (preferiblemente rata) y otra de un no roedor; normalmente, estudio de 90 días.
 - 5.2.3 Otras vías (inhalación, dérmica, según proceda).
 - 5.3 Toxicidad crónica
 - 5.3.1 Toxicidad oral a largo plazo y carcinogenicidad (rata y otra especie mamífera) — Otras vías cuando proceda.
 - 5.4 Mutagenicidad — conjunto de pruebas para evaluar las mutaciones genéticas, las aberraciones cromosómicas y las perturbaciones del ADN.
 - 5.5 Toxicidad y reproducción
 - 5.5.1 Estudios de teratogenicidad — conejo y una especie de roedor, oral y dérmica cuando proceda.
 - 5.5.2 Estudios sobre varias generaciones de mamíferos (al menos dos generaciones)

- 5.6 Estudios de metabolismo en mamíferos
- 5.6.1 Estudios de absorción, distribución y excreción, tras la administración tanto oral como dérmica.
- 5.6.2 Explicación de las rutas metabólicas.
- 5.7 Estudios de neurotoxicidad — incluidas, cuando proceda, pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas.
- 5.8 Estudios adicionales
- 5.8.1 Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de vegetales tratados cuando aquellos sean diferentes de los efectos identificados en los estudios sobre animales.
- 5.8.2 Cualesquiera estudios mecánicos que se precisen para clarificar los efectos detectados en estudios de toxicidad.
- 5.9 Efectos tóxicos sobre el ganado y los animales domésticos.
- 5.10 Datos médicos
- 5.10.1 Vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación.
- 5.10.2 Observación directa, por ejemplo de casos clínicos y de envenenamiento.
- 5.10.3 Registros sanitarios, tanto de procedencia industrial como agrícola.
- 5.10.4 Observaciones sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos cuando procedan.
- 5.10.5 Diagnóstico del envenenamiento (determinación de la sustancia activa, metabolitos), síntomas específicos de envenenamiento, ensayos clínicos.
- 5.10.6 Observaciones sobre sensibilización/alergización.
- 5.10.7 Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antidotos, tratamiento médico.
- 5.10.8 Pronóstico sobre los efectos previstos del envenenamiento.
- 5.11 Resumen de toxicología en los mamíferos y conclusiones [incluido el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL), el nivel de sin efecto observable (NOEL) y la ingesta diaria admisible (IDA)]. Evaluación global relativa a todos los datos toxicológicos, informes de pruebas y cualquier otra información relativa a la sustancia activa.
- 6. *Residuos en productos tratados, alimentos y piensos*
- 6.1 Identificación de los productos de la degradación y la reacción y de los metabolitos en los vegetales o productos tratados.
- 6.2 Comportamiento del residuo de la sustancia activa y sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o el traslado de los productos almacenados — absorción y distribución en los vegetales, cinética de la disipación, conjugación con los componentes del vegetal, etc., cuando corresponda.
- 6.3 Balance general de materias de la sustancia activa. Datos suficientes sobre los residuos obtenidos mediante pruebas controladas con el objeto de demostrar que los residuos que pueden producirse en los tratamientos previstos no afectarían a la salud humana y animal.
- 6.4 Estimación de la exposición potencial y real en la alimentación y por otras vías, por ejemplo los datos de control de residuos de productos en la cadena de distribución, o los relativos a la exposición al aire, agua, etc.
- 6.5 Estudios de nutrición y metabolismo en el ganado (si quedan residuos en vegetales o partes de vegetales utilizados como piensos), para poder evaluar los residuos en los alimentos de origen animal.
- 6.6 Efectos de la transformación industrial y/o de la preparación doméstica de los animales sobre la naturaleza y la magnitud de los residuos.
- 6.7 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, que se derivan de los datos presentados con arreglo a los puntos 6.1 a 6.6.

7. *Alcance y comportamiento en el medio ambiente*
 - 7.1 Alcance y comportamiento en el suelo
 - 7.1.1 Velocidad y vías de degradación (hasta un 90 por ciento de degradación), incluida la identificación de los procesos que intervengan y la identificación de los metabolitos y productos de degradación en al menos tres tipos de suelo en condiciones adecuadas.
 - 7.1.2 Adsorción y desorción al menos en tres tipos de suelo y, cuando proceda, adsorción y desorción de metabolitos y productos de degradación.
 - 7.1.3 Movilidad al menos en tres tipos de suelo y, cuando proceda, movilidad de los metabolitos y los productos de degradación.
 - 7.1.4 Magnitud y naturaleza de los residuos resultantes.
 - 7.2 Alcance y comportamiento en el agua y en el aire
 - 7.2.1 Velocidad y vías de degradación en el medio acuático — biodegradación, hidrólisis, fitólisis (en la medida en que no queden cubiertos por el punto 2.8).
 - 7.2.2 Adsorción y desorción en el agua (por sedimentación) y, cuando proceda, adsorción y desorción de los metabolitos y los productos de degradación.
 - 7.2.3 Velocidad y vías de degradación en el aire (para fumigantes y otras sustancias activas volátiles) (en la medida en que no queden cubiertos por el punto 2.9).
8. *Estudios ecotoxicológicos de la sustancia activa*
 - 8.1 Efectos en las aves
 - 8.1.1 Toxicidad oral aguda.
 - 8.1.2 Toxicidad a corto plazo — estudio de alimentación a 8 días en al menos una especie.
 - 8.1.3 Efectos en la reproducción.
 - 8.2 Efectos en organismos acuáticos
 - 8.2.1 Toxicidad aguda para peces.
 - 8.2.2 Toxicidad crónica para peces.
 - 8.2.3 Efectos en la reproducción y crecimiento de peces.
 - 8.2.4 Bioacumulación en peces.
 - 8.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia* sp.
 - 8.2.6 Tasas de reproducción y ritmo de crecimiento del *Daphnia* sp.
 - 8.2.7 Efectos sobre el crecimiento de algas.
 - 8.3 Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo
 - 8.3.1 Toxicidad aguda para las abejas y otros artrópodos benéficos (por ejemplo, predadores).
 - 8.3.2 Toxicidad para las lombrices de tierra y otros microorganismos del suelo ajenos al objetivo.
 - 8.3.3 Efectos sobre microorganismos del suelo ajenos al objetivo.
 - 8.3.4 Efectos sobre otros microorganismos ajenos al objetivo (flora y fauna) para los que potencialmente exista un riesgo.
 - 8.3.5 Interferencias con los métodos biológicos para el tratamiento de aguas residuales.
9. *Resumen y evaluación de las partes 7 y 8*
10. *Argumentos justificativos de las propuestas relativas a la clasificación y el etiquetado de la sustancia activa con arreglo a la Directiva 67/548/CEE*
 - Símbolo(s) de peligro.
 - Indicaciones de peligro.
 - Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos.
 - Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.
11. *Una documentación conforme a la parte A del Anexo III, para un producto fitosanitario representativo*

PARTE B

Microorganismos y virus

(esta parte no se aplicará a los OMG en los puntos contemplados en la Directiva 90/220/CEE)

1. *Identificación del organismo*
 - 1.1 Solicitante (nombre, dirección, etc.).
 - 1.2 Fabricante (nombre, dirección, incluida la ubicación de la fábrica).
 - 1.3 Nombre común y denominaciones alternativas u obsoletas.
 - 1.4 Nombre científico y cepa de las bacterias, protozoos y hongos; indicar si se trata de una variante o de fina cepa mutante; en el caso de los virus, denominación científica del agente, serotipo, cepa o mutante.
 - 1.5 Número de referencia del cultivo y de la colección donde se encuentra depositado el cultivo.
 - 1.6 Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología).
 - 1.7 Composición — pureza microbiológica, naturaleza, identidad, propiedades y contenido de cualquier impureza y organismos extraños.
2. *Propiedades biológicas del organismo*
 - 2.1 Organismo nocivo atacado. Patogenicidad o tipo de antagonismo hacia el huésped, dosis infecciosa, transmisibilidad y datos sobre el modo de acción.
 - 2.2 Historia del organismo y su utilización. Presencia natural y distribución geográfica.
 - 2.3 Grado de especificidad del huésped y efectos sobre especies distintas del organismo nocivo atacado, incluidas las especies más relacionadas con la especie atacada — infectividad, patogenicidad y transmisibilidad.
 - 2.4 Infectividad y estabilidad física durante la utilización con el método de aplicación propuesto. Efecto de la temperatura, exposición a las radiaciones ambientales, etc. Persistencia en las condiciones ambientales de uso probables.
 - 2.5 Información sobre si el organismo está estrechamente emparentado con patógenos de especies vegetales cultivadas o de alguna especie de animales vertebrados o invertebrados que no se pretendan combatir.
 - 2.6 Comprobación en el laboratorio de la estabilidad genética (es decir, velocidad de mutación) en las condiciones ambientales de la utilización propuesta.
 - 2.7 Presencia, ausencia o producción de toxinas, así como su naturaleza, identidad, estructura química (si procede) y estabilidad.
3. *Otros datos sobre el organismo*
 - 3.1 Utilidad, por ejemplo fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador del crecimiento.
 - 3.2 Efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo: tóxico por contacto, inhalación o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc.; efectos sistémico o no en los vegetales.
 - 3.3 Ambito de aplicación previsto, por ejemplo: campo, invernadero, almacenamiento de alimentos o piensos, almacenes de jardinería.
 - 3.4 En su caso y según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias o medioambientales específicas en las que el organismo puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no puede ser utilizado.
 - 3.5 Organismos nocivos controlados y cultivos o productos protegidos o tratados.

- 3.6 Método de producción con descripción de las técnicas utilizadas para garantizar la uniformidad del producto y los métodos utilizados para controlar su tipificación. Si se trata de un mutante, habrá que proporcionar datos detallados sobre su producción y aislamiento, así como sobre todas las diferencias conocidas entre el mutante y las cepas silvestres parentales.
- 3.7 Métodos para evitar la pérdida de virulencia del cultivo patrón.
- 3.8 Métodos y precauciones que se recomiendan relativos a la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.
- 3.9 Posibilidad de transformar el organismo en no infeccioso.
4. *Métodos analíticos*
- 4.1 Métodos para determinar la identidad y pureza del cultivo patrón a partir del cual se producen los lotes; resultados obtenidos con información sobre la variabilidad.
- 4.2 Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable, resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.
- 4.3 Métodos utilizados para demostrar que el agente activo está exento de patógenos humanos y de mamíferos, incluida, en los casos de protozoos u hongos, la prueba de los efectos de la temperatura (a 35 °C y a otras temperaturas pertinentes).
- 4.4 Métodos para determinar los residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos corporales y tejidos humanos y animales, suelo, agua y aire, cuando proceda.
5. *Estudios toxicológicos, de patogenicidad y de infectividad*
- 5.1 **Bacterias, hongos, protozoos y micoplasmas**
- 5.1.1 Toxicidad y/o patogenicidad e infectividad.
- 5.1.1.1 Dosis única por vía oral.
- 5.1.1.2 En los casos en que la dosis única no sea adecuada para evaluar la patogenicidad, habrá que realizar una serie de pruebas de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.
- 5.1.1.3 Dosis única por vía dérmica.
- 5.1.1.4 Dosis única por inhalación.
- 5.1.1.5 Dosis única por vía intraperitoneal.
- 5.1.1.6 Irritación cutánea y, si se considera necesario, ocular.
- 5.1.1.7 Sensibilización cutánea.
- 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (exposición de 90 días).
- 5.1.2.1 Administración oral.
- 5.1.2.2 Otras vías (inhalación, dérmica, según convenga).
- 5.1.3 Estudios complementarios toxicológicos y/o de patogenicidad y de infectividad.
- 5.1.3.1 Toxicidad oral a largo plazo y carcinogenicidad.
- 5.1.3.2 Mutagenicidad — (pruebas según lo indicado en el punto 5.4 de la parte A).
- 5.1.3.3 Estudios de teratogenicidad.
- 5.1.3.4 Estudios multigeneracionales en mamíferos (al menos dos generaciones).
- 5.1.3.5 Estudios metabólicos — absorción, distribución y excreción en mamíferos, incluida la explicación de las rutas metabólicas.
- 5.1.3.6 Estudios de neurotoxicidad, incluidas, cuando proceda, pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas.
- 5.1.3.7 Inmunotoxicidad, por ejemplo: capacidad alergizante.
- 5.1.3.8 Patogenicidad e infectividad en condiciones de inmunosupresión.
- 5.2 **Virus, viroides**
- 5.2.1 Toxicidad y/o patogenicidad e infectividad agudas.
Datos mencionados en el punto 5.1.1 y estudios con cultivos celulares utilizando virus infectivos purificados y cultivos celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces.

- 5.2.2 Toxicidad a corto plazo.
Datos mencionados en el punto 5.1.2 y pruebas de infectividad realizada mediante bioensayo o con un cultivo celular adecuado al menos 7 días después de la última administración a los animales de ensayo.
- 5.2.3 Estudios toxicológicos y/o de patogenicidad e infectividad adicionales, tal como se exponen en el punto 5.1.3.
- 5.3 Efectos tóxicos sobre el ganado y animales domésticos
- 5.4 Datos médicos
 - 5.4.1 Control médico del personal de las instalaciones de fabricación.
 - 5.4.2 Fichas sanitarias, tanto de la industria como de la agricultura.
 - 5.4.3 Observaciones sobre la exposición de la población en general y datos epidemiológicos, cuando proceda.
 - 5.4.4 Diagnóstico de la intoxicación, síntomas específicos del envenenamiento, ensayos clínicos, cuando proceda.
 - 5.4.5 Observaciones sobre sensibilización y la capacidad alergizante, si conviene.
 - 5.4.6 Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico, si procede.
 - 5.4.7 Pronóstico de los efectos previsibles de la intoxicación, si procede.
- 5.5 Resumen de toxicología de mamíferos y conclusiones (incluidos NOAEL, NOEL y DDA, si procede). Evaluación global respecto de todos los datos toxicológicos, de patogenicidad e infectividad, y de otras informaciones relativas a la sustancia activa.

- 6. *Residuos en productos tratados, alimentos y piensos*
 - 6.1 Identificación de residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en vegetales o productos tratados, mediante cultivo o bioensayo en el caso de residuos viables y de técnicas adecuadas en el caso de residuos no viables.
 - 6.2 Probabilidad de multiplicación de la sustancia activa en los cultivos o los productos alimenticios, junto con un informe de sus posibles efectos sobre la calidad de los productos alimenticios.
 - 6.3 En los casos en que se mantengan residuos de toxinas en cultivos comestibles, se exigirán los datos mencionados en los puntos 4.2.1 y 6 de la parte A.
 - 6.4 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, resultantes de los datos recogidos en los puntos 6.1 a 6.3.

- 7. *Alcance y comportamiento en el medio ambiente*
 - 7.1 Dispersión, movilidad, multiplicación y persistencia en el aire, el agua y el suelo.
 - 7.2 Información relativa al posible alcance en la cadena alimentaria.
 - 7.3 En caso de que se produzcan toxinas, se requerirán, si procediere, los datos indicados en el punto 7 de la parte A.

- 8. *Estudios ecotoxicológicos*
 - 8.1 Aves — toxicidad oral aguda y/o patogenicidad e infectividad.
 - 8.2 Peces — toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.
 - 8.3 Toxicidad — *Daphnia magna* (si procede).
 - 8.4 Efectos en el crecimiento de las algas.
 - 8.5 Parásitos y depredadores importantes de las especies tratadas; toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.
 - 8.6 Abejas: toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.
 - 8.7 Lombrices de tierra: toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.

-
- 8.8 Otros organismos ajenos al objetivo que puedan resultar afectados: toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.
- 8.9 Alcance de la contaminación indirecta sobre cultivos colindantes con los tratados, vegetales silvestres, suelo y agua.
- 8.10 Efectos sobre la flora y la fauna.
- 8.11 Cuando se produzcan toxinas, se requeriran los datos señalados en los puntos 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 y 8.3.3 de la parte A, si procede.
9. *Resumen y evaluación de las partes 7 y 8*
10. *Argumentos justificativos de las propuestas de clasificación y etiquetado de las sustancias activas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE:*
- Símbolo(s) de peligro,
 - Indicaciones de peligro,
 - Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos,
 - Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.
11. *Una documentación conforme a la parte B del Anexo III para un producto fitosanitario representativo.*
-

ANEXO III

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO

INTRODUCCIÓN

La información requerida incluirá:

- una documentación técnica con la información necesaria para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto de tipo inmediato como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para el hombre y el medio ambiente, y con inclusión al menos de los resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación, junto con una descripción detallada y completa de los estudios realizados y de los métodos utilizados, o bien una referencia bibliográfica de los mismos;
- la clasificación y el etiquetado propuestos del producto fitosanitario, con arreglo a las directivas comunitarias pertinentes.

En determinados casos, podrá requerirse información, tal y como se establece en la parte A del Anexo II, sobre los componentes (per ejemplo, solventes y sinérgicos).

No obstante, no será preciso presentar aquellos datos informativos que, en función de la naturaleza de la sustancia o de sus usos propuestos, no parezcan necesarios. En tales casos o de no ser científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para las autoridades competentes.

Las pruebas deberán realizarse con arreglo a los métodos descritos en el Anexo V de la Directiva 79/831/CEE; habrá que justificar la utilización de otros métodos cuando los descritos en dicho Anexo sean inadecuados o insuficientes. Las pruebas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE y con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE.

PARTE A

Preparados químicos

1. *Identificación del producto fitosanitario*
 - 1.1 Solicitante (nombre, dirección, etc.).
 - 1.2 Fabricante del producto fitosanitario y de la(s) sustancia(s) activa(s) (nombre, dirección, etc., con inclusión de la ubicación de las instalaciones).
 - 1.3 Nombre comercial o nombre comercial propuesto y, si procede, número de código de experimentación asignado al preparado por el fabricante.
 - 1.4 Declaración detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del preparado (sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes, ingredientes inertes, etc.).
 - 1.5 Estado físico y tipo del preparado (concentrado emulsionable, polvo mojable, solución, etc.).
 - 1.6 Utilidad (herbicida, insecticida, etc.).
2. *Propiedades fisicoquímicas y técnicas del producto fitosanitario*
 - 2.1 Aspecto (color y olor).
 - 2.2 Explosividad y propiedades oxidantes.
 - 2.3 Punto de destello y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea.
 - 2.4 Acidez/ alcalinidad y, si fuere necesario, el pH (1 % en agua).
 - 2.5 Viscosidad, tensión superficial.

- 2.6 Densidad relativa.
- 2.7 Estabilidad en el almacenamiento — estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, temperatura, humedad sobre las características técnicas del producto fitosanitario.
- 2.8 Características técnicas del preparado
 - 2.8.1 Mojabilidad.
 - 2.8.2 Formación de espuma.
 - 2.8.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.
 - 2.8.4 Prueba de tamiz húmedo y prueba de tamiz seco.
 - 2.8.5 Tamaño de partículas, distribución granulométrica, contenido en polvo/finos, dureza y friabilidad.
 - 2.8.6 En caso de gránulos: prueba de tamiz e indicación de la distribución por peso de los gránulos, al menos para las fracciones con tamaños de partículas superiores a 1 mm.
 - 2.8.7 Contenido de sustancia activa en la superficie o en la masa de los cebos, gránulos o semillas tratadas.
 - 2.8.8 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad, estabilidad de la emulsión.
 - 2.8.9 Fluidéz, caída y pulverulencia.
- 2.9 Compatibilidad físico-química con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios con los que pueda autorizarse su utilización.
- 2.10 Poder mojante, adherencia y distribución sobre los vegetales tratados.
3. *Datos sobre la aplicación*
 - 3.1 Ámbito de aplicación, como campo, invernadero, almacenes de alimentos o piensos, jardinería.
 - 3.2 Efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo tóxico por contacto, inhalación o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc., efecto sistémico o no en los vegetales.
 - 3.3 Detalle de las aplicaciones propuestas, como tipos de organismos nocivos a combatir y/o vegetales o productos vegetales a proteger.
 - 3.4 En su caso, y según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no puede ser utilizado.
 - 3.5 Dosis de aplicación.
 - 3.6 Concentración de la sustancia activa en el vehículo utilizado (por ejemplo, en el caldo preparado para su pulverización, en cebos o semillas tratadas).
 - 3.7 Método de aplicación.
 - 3.8 Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección.
 - 3.9 Plazos de espera necesarios, u otras precauciones, para evitar que se produzcan efectos fitotóxicos en los cultivos siguientes.
 - 3.10 Instrucciones de empleo propuestas.
4. *Información adicional sobre el producto fitosanitario*
 - 4.1 Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.
 - 4.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.
 - 4.3 Plazos de seguridad a observar después del tratamiento u otras precauciones para protección del hombre y animales.
 - 4.4 Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.

- 4.5 Medidas de urgencia en caso de accidente.
- 4.6 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.
- 4.7 Procedimientos para la destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase
 - 4.7.1 Posibilidad de neutralización.
 - 4.7.2 Vertido controlado.
 - 4.7.3 Incineración controlada.
 - 4.7.4 Depuración del agua.
 - 4.7.5 Otros.
- 5. *Métodos analíticos*
 - 5.1 Métodos analíticos para determinar la composición del producto fitosanitario
 - 5.2 En la medida en que no estén contemplados en el punto 4.2 de la parte A del Anexo II, métodos analíticos, incluidos el porcentaje de recuperación y límites de detección, para la determinación de residuos, y las siguientes matrices, cuando corresponda:
 - 5.2.1 Vegetales tratados, productos vegetales, alimentos y piensos.
 - 5.2.2 Suelo.
 - 5.2.3 Agua (incluida la potable).
 - 5.2.4 Aire.
 - 5.2.5 Fluidos corporales y tejidos humanos y animales.
- 6. *Datos de la eficacia*
 - 6.1 Ensayos preliminares (de escritorio).
 - 6.2 Ensayos de campo.
 - 6.3 Información sobre la aparición o posible desarrollo de resistencia.
 - 6.4 Incidencia sobre la calidad y, si procede, sobre el rendimiento de los cultivos o productos vegetales tratados o efectos en la calidad de los productos vegetales tratados.
 - 6.5 Fitotoxicidad para los vegetales o productos vegetales a que se aplique (referida a diferentes variedades) o para los productos vegetales a los que se dirige.
 - 6.6 Observaciones sobre efectos secundarios no deseables o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros ajenos al objetivo del tratamiento, sobre cultivos siguientes u otros vegetales o partes de vegetales tratados utilizados con fines de propagación (por ejemplo, semillas, esquejes, estolones).
 - 6.7 Resumen y evaluación de los datos presentados en virtud de lo dispuesto en los puntos 6.1 a 6.6.
- 7. *Estudios toxicológicos*
 - 7.1 Toxicidad aguda
 - 7.1.1 Oral.
 - 7.1.2 Dérmica.
 - 7.1.3 Por inhalación.
 - 7.1.4 Irritación cutánea y, en su caso, ocular.
 - 7.1.5 Sensibilización cutánea.
 - 7.1.6 Si procede, toxicidad dérmica aguda, irritación cutánea y ocular para combinaciones de productos fitosanitarios para los que se solicite autorización con vistas a la utilización de los mismos en dichas combinaciones.

- 7.2 Exposición del operador
- 7.2.1 Absorción dérmica.
- 7.2.2 Exposición probable del aplicador en condiciones de campo, incluido, si procede, análisis cuantitativo de dicha exposición del operador.
- 7.2.3 Datos toxicológicos disponibles relativos a los ingredientes no activos.
8. *Residuos en productos tratados, alimentos y piensos*
- 8.1 Datos procedentes de ensayos controlados sobre cultivos, alimentos o piensos, para los cuales se solicite la autorización de uso, indicando todos los detalles y condiciones experimentales, incluyendo los datos de residuos de la sustancia activa, los metabolitos y en su caso de otros componentes del producto fitosanitario, desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de tratamiento después de la cosecha, disminución de los residuos durante el almacenamiento y niveles de residuos en el momento de la salida del almacén para su comercialización. Se deberá disponer de datos para toda la gama de condiciones climáticas y agronómicas de las zonas en que se propone utilizar el producto.
- 8.2 Efectos de la transformación industrial y/o preparación doméstica sobre la naturaleza y magnitud de los residuos.
- 8.3 Alteraciones del olor, sabor u otros aspectos cualitativos debidos a la presencia de residuos en o sobre productos frescos o transformados.
- 8.4 Estimación de residuos en productos de origen animal resultante de la ingestión de piensos o del contacto con el lecho de los animales, sobre la base de los datos de residuos a que hace referencia el punto 8.1 y de los estudios sobre ganado a que hace referencia el punto 6.5 de la parte A del Anexo II.
- 8.5 Datos de residuos en cultivos siguientes o de rotación susceptibles de presencia de residuos.
- 8.6 Plazos de seguridad para la recolección propuestos para los usos previstos o para retención en almacén en caso de utilización después de la cosecha.
- 8.7 Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y justificación de la aceptabilidad de dichos residuos.
- 8.8 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos sobre la base de los datos aportados en virtud de lo dispuesto en los puntos 8.1 a 8.7.
9. *Alcance y comportamiento en el medio ambiente*
- La información suministrada deberá incluir, si procede, la mencionada en el punto 7 de la parte A del Anexo II,
y
- 9.1 Pruebas de difusión y degradación en el suelo.
- 9.2 Pruebas de difusión y degradación en el agua.
- 9.3 Pruebas de difusión y degradación en el aire.
10. *Estudios ecotoxicológicos*
- 10.1 Efectos en las aves
- 10.1.1 Toxicidad oral aguda.
- 10.1.2 Ensayos controlados para evaluar los riesgos para las aves en condiciones de campo.
- 10.1.3 En su caso, estudio sobre la aceptabilidad, por parte de las aves, de cebos, granulos o semillas tratados.
- 10.2 Efectos sobre las especies acuáticas
- 10.2.1 Toxicidad aguda para los peces.
- 10.2.2 Toxicidad aguda para *Daphnia sp.*
- 10.2.3 Estudio de la niebla de pulverización superficial (en caso de que sea tóxico para los peces u otros organismos acuáticos y persistente en el agua) con objeto de evaluar los riesgos para los organismos acuáticos en condiciones de campo.

- 10.2.4 En caso de tratamientos en aguas superficiales.
- 10.2.4.1 Estudios particulares en peces y otros organismos acuáticos.
- 10.2.4.2 Estudios de residuos en los peces relativos a la sustancia activa y los metabolitos significativos bajo el punto de vista toxicológico.
- 10.2.5 Podrán requerirse para ciertos productos fitosanitarios particulares los estudios a que se hace referencia en los puntos 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 y 8.2.7 de la parte A del Anexo II.
- 10.3 Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo (del tratamiento)
- 10.3.1 Efectos sobre vertebrados terrestres distintos de las aves.
- 10.3.2 Toxicidad para las abejas.
- 10.3.3 Toxicidad para las abejas libando en condiciones de campo.
- 10.3.4 Efectos sobre los artrópodos útiles distintos de las abejas.
- 10.3.5 Efectos sobre las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo, ajenos al objetivo (del tratamiento) que se puedan considerar afectados.
- 10.3.6 Efectos sobre microorganismos del suelo ajenos al objetivo.
- 10.3.7 Resumen de los datos procedentes del estudio biológico preliminar.
11. - *Resumen y evaluación de los puntos 9 y 10*
12. *Información adicional*
- 12.1 Información sobre autorizaciones concedidas en otros países.
- 12.2 Información sobre los límites máximos de residuos (LMR) establecidos en otros países.
- 12.3 Argumentos justificativos de las propuestas para clasificación y etiquetado con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 78/631/CEE:
- Símbolo(s) de peligro.
 - Indicaciones de peligro.
 - Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos.
 - Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.
- 12.4 Argumentación relativa a las frases tipo sobre naturaleza de los riesgos y medidas de seguridad conforme a las letras g) y h) del apartado 1 del artículo 15 y etiquetado propuesto.
- 12.5 Muestras de envasado propuesto.

P R T E B

Preparados de microorganismos o virus

(esta parte no se aplicará a los OMG en los puntos contemplados en la Directiva 90/220/CEE)

1. *Identificación del preparado*
- 1.1 Solicitante (nombre, dirección, etc.).
- 1.2 Fabricante del preparado y de la(de las) sustancia(s) activa(s) (nombre y dirección, etc., incluida la ubicación de las instalaciones).
- 1.3 Nombre comercial o nombre comercial propuesta y número de código de experimentación asignado al producto fitosanitario por el fabricante.
- 1.4 Información detallada cuantitativa y cualitativa sobre la composición del producto fitosanitario (organismo u organismos activos, componentes inertes, organismos extraños, etc.).

- 1.5 Estado físico y tipo de preparado (concentrado emulsionable, polvo mojable, etc.).
- 1.6 Utilidad (insecticida, fungicida, etc.).
2. *Propiedades técnicas del producto fitosanitario*
- 2.1 Aspecto (color y olor).
- 2.2 Estabilidad en almacenamiento — estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la temperatura, método de envasado y almacenamiento, etc. en relación con la conservación de la actividad biológica.
- 2.3 Métodos para evaluar la estabilidad en almacenamiento y el plazo de conservación.
- 2.4 Características técnicas del preparado
- 2.4.1 Mojabilidad.
- 2.4.2 Formación de espuma persistente.
- 2.4.3 Suspendingibilidad y estabilidad de la suspensión.
- 2.4.4 Prueba de tamiz húmedo y prueba de tamiz seco.
- 2.4.5 Tamaño de partículas: distribución granulométrica, contenido en polvo finos, dureza y friabilidad.
- 2.4.6 En caso de granulos: prueba de tamiz e indicación de la distribución por peso de los granulos, al menos para las fracciones con tamaños de partículas superiores a 1 mm.
- 2.4.7 Contenido de sustancia activa en la superficie o en la masa de las partículas de cebos, granulos o semillas tratadas.
- 2.4.8 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad, estabilidad de la emulsión.
- 2.4.9 Fluidéz, caída y suspendingibilidad en el aire.
- 2.5 Compatibilidad físico-química con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios para los que pueda autorizarse su utilización.
- 2.6 Poder mojante, adherencia y distribución sobre los vegetales a que se aplique.
3. *Ámbito de aplicación*
- 3.1 Ámbito de aplicación, por ejemplo: campos de cultivo, invernaderos, almacenes de alimentos o piensos, jardinería.
- 3.2 Detalle de las aplicaciones previstas, por ejemplo: tipos de organismos nocivos a combatir y/o vegetales o productos vegetales a proteger.
- 3.3 En su caso, según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias y/o medioambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no puede ser utilizado.
- 3.4 Dosis de aplicación.
- 3.5 Concentración de la sustancia activa en el vehículo utilizado (por ejemplo, concentración porcentual en el caldo de pulverización).
- 3.6 Método de aplicación.
- 3.7 Número y distribución temporal de las aplicaciones.
- 3.8 Fitopatogenicidad.
- 3.9 Instrucciones de empleo propuestas.
4. *Información adicional en relación con el preparado*
- 4.1 Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.
- 4.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

- 4.3 Plazos de seguridad a observar después del tratamiento u otras precauciones para protección del hombre y animales.
- 4.4 Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, el almacenamiento, el transporte.
- 4.5 Medidas de urgencia en caso de accidente.
- 4.6 Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de sus envases.
5. *Métodos analíticos*
 - 5.1 Métodos analíticos para determinar la composición del producto fitosanitario.
 - 5.2 Métodos para determinar los residuos en vegetales y productos vegetales tratados (por ejemplo, ensayos biológicos).
 - 5.3 Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto fitosanitario.
 - 5.4 Métodos utilizados para demostrar que el producto fitosanitario está exento de elementos patógenos del hombre o de otros mamíferos o, en su caso, de las abejas.
 - 5.5 Técnicas utilizadas para garantizar la homogeneidad del producto y métodos de ensayo para su tipificación.
6. *Datos sobre la eficacia*
 - 6.1 Ensayos preliminares (de escritorio).
 - 6.2 Ensayos de campo.
 - 6.3 Información sobre el posible desarrollo de resistencias.
 - 6.4 Incidencia sobre la calidad y, si procede, sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados o efectos sobre la calidad de los productos vegetales tratados.
 - 6.5 Fitoroxicidad para las plantas a las que se aplique (referida a diferentes variedades) o para los vegetales o productos vegetales a que se aplique.
 - 6.6 Observaciones relativas a los efectos secundarios no deseables o imprevistos, por ejemplo sobre organismos útiles y otros ajenos al objetivo, sobre cultivos siguientes, otros vegetales o partes de vegetales tratados utilizados con fines de propagación (por ejemplo, semillas, esquejes, estolones).
 - 6.7 Resumen y evaluación de los datos suministrados en virtud de lo dispuesto en los apartados 6.1 a 6.6.
7. *Estudios de toxicidad y/o patogenicidad e infectividad*
 - 7.1 Dosis única oral.
 - 7.2 Dosis única dérmica.
 - 7.3 Inhalación.
 - 7.4 Irritación cutánea y, en su caso, ocular.
 - 7.5 Sensibilización cutánea.
 - 7.6 Datos toxicológicos disponibles relativos a los ingredientes no activos.
 - 7.7 **Exposición del aplicador**
 - 7.7.1 **Absorción dérmica.**
 - 7.7.2 **Exposición probable del aplicador en condiciones de campo, incluido, en su caso, el análisis cuantitativo de dicha exposición.**

8. *Residuos en el interior o en la superficie de los productos tratados, alimentos y piensos*
- 8.1 Datos de residuos de la sustancia activa, procedentes de ensayos controlados sobre los cultivos, alimentos o piensos para los que se solicita autorización de utilización, indicando todas las condiciones y detalles experimentales. Habrá que disponer de datos para la gama de diferentes condiciones climáticas y agronómicas de la zona en la que se propone utilizar el producto. Además, será necesario identificar los residuos viables e inviables en los cultivos tratados.
- 8.2 Efectos de la transformación industrial y/o de la preparación doméstica sobre la naturaleza y magnitud de los residuos, en su caso.
- 8.3 Alteraciones del olor, sabor u otros aspectos cualitativos debidas a residuos en productos frescos o transformados, si procede.
- 8.4 Datos de residuos en productos de origen animal derivados de la ingestión de piensos o el contacto con los lechos, en su caso.
- 8.5 Datos de residuos en cultivos siguientes o de rotación susceptibles de su presencia.
- 8.6 Plazos de seguridad para la recolección o para retención en almacén, en caso de tratamiento en postcosecha, propuestos para las aplicaciones previstas.
- 8.7 Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y justificación de la aceptabilidad de los mismos (para las toxinas), en su caso.
- 8.8 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos sobre la base de los datos que se aporten en virtud de lo dispuesto en los puntos 8.1 a 8.7.
9. *Alcance y comportamiento en el medio ambiente*
- 9.1 En caso de que se produzcan toxinas, se requerirán los datos mencionados en el punto 9 de la parte A, si procede.
10. *Estudios ecotoxicológicos*
- 10.1 Efectos en los organismos acuáticos
- 10.1.1 Peces.
- 10.1.2 Estudios sobre *Daphnia sp* y sobre especies estrechamente relacionadas con los organismos nocivos a combatir.
- 10.1.3 Estudios sobre microorganismos acuáticos.
- 10.2 Efectos sobre organismos útiles y otros organismos ajenos al objetivo
- 10.2.1 Efectos sobre las abejas, en su caso.
- 10.2.2 Efectos sobre otros organismos útiles.
- 10.2.3 Efectos sobre las lombrices de tierra.
- 10.2.4 Efectos sobre otras especies de la fauna del suelo.
- 10.2.5 Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo y que se puedan considerar afectados.
- 10.2.6 Efectos sobre la microfiora del suelo.
11. *Resumen y evaluación de las partes 9 y 10*
12. *Información adicional*
- 12.1 Información sobre autorizaciones concedidas en otros países.
- 12.2 Información sobre los límites máximos de residuos (LMR) fijados en otros países.

- 12.3 Argumentos justificativos de las propuestas de clasificación y etiquetado con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 78/631/CEE:
- Símbolo(s) de peligro.
 - Indicaciones de peligro.
 - Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos.
 - Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.
- 12.4 Argumentación de las frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos y medidas de seguridad conformes a las letras g) y h) del apartado 1 del artículo 15 y etiquetado propuesto.
- 12.5 Muestras de envasado propuesto.

ANEXO IV

FRASES NORMALIZADAS REFERENTES A RIESGOS ESPECIALES

ANEXO V

FRASES NORMALIZADAS DE MEDIDAS DE SEGURIDAD

ANEXO VI

PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOSANTARIOS
