

# MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

## 26222 ORDEN de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

El Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, prevé el desarrollo de unos principios uniformes con el fin de asegurar que al autorizar productos fitosanitarios se apliquen correctamente determinadas condiciones establecidas en el citado Real Decreto, garantizando un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, conforme a lo requerido en la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, sobre comercialización de productos fitosanitarios.

Los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios han sido adoptados por la Directiva 94/43/CE, del Consejo, de 27 de julio, por la que se establece el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, y por ello es necesario establecer tales principios no solo para la evaluación de la información facilitada por los solicitantes, sino también en relación con la adopción de decisiones basadas en los resultados de esta evaluación con vistas a la concesión de la autorización.

En consecuencia, teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 15 y en la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, por la presente Orden se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 94/43/CE, incluyendo indicaciones específicas relativas al cultivo del arroz al amparo de lo establecido en una Declaración del Consejo de la Unión Europea.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

### Artículo único:

1. En cumplimiento de lo establecido en el artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar productos fitosanitarios, en la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios afectados se aplicarán los principios uniformes establecidos en el anexo de la presente Orden.

2. Por las especiales características del cultivo del arroz, los criterios contenidos en los principios uniformes relativos a la evaluación y toma de decisión, en cuanto se refiere a criterios medioambientales y ecotoxicológicos, se aplicarán a las aguas donde viertan las prodcidas de los campos de cultivo.

En todo caso, en la evaluación y toma de decisión se aplicarán criterios, basados en los datos de toxicidad y de comportamiento en el medio de cada producto fitosanitario, que permitan asegurar que en la exposición eventual a los tratamientos no existan riesgos inaceptables para la fauna, particularmente las especies avícolas, que frecuenta las áreas de arrozal.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 29 de noviembre de 1995.

ATIENZA SERNA

Ilmos. Sres. Secretario general de Producciones y Mercados Agrarios y Director general de Sanidad de la Producción Agraria.

## ANEXO

### Principios para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios

#### CONTENIDO

- A. Introducción.
- B. Evaluación.
  - 1. Principios generales.
  - 2. Principios específicos.
    - 2.1 Eficacia.
    - 2.2 Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales.
    - 2.3 Efectos sobre los vertebrados que se pretende combatir.
    - 2.4 Efectos sobre la salud humana o animal.
      - 2.4.1 Efectos del producto fitosanitario.
      - 2.4.2 Efectos de sus residuos.
    - 2.5 Efectos sobre el medio ambiente.
      - 2.5.1 Alcance y difusión en el medio ambiente.
      - 2.5.2 Efectos sobre especies ajenas al objetivo de tratamiento.
    - 2.6 Métodos analíticos.
    - 2.7 Propiedades físicas y químicas.
- C. Procedimiento decisorio.
  - 1. Principios generales.
  - 2. Principios específicos.
    - 2.1 Eficacia.
    - 2.2 Ausencia de efectos indeseables sobre las plantas o productos vegetales.
    - 2.3 Efectos sobre los vertebrados que se pretende combatir.
    - 2.4 Efectos sobre la salud humana o animal.
      - 2.4.1 Efectos del producto fitosanitario.
      - 2.4.2 Efectos de sus residuos.
    - 2.5 Efectos sobre el medio ambiente.
      - 2.5.1 Alcance y difusión en el medio ambiente.
      - 2.5.2 Efectos sobre especies ajenas al objetivo de tratamiento.
    - 2.6 Métodos analíticos.
    - 2.7 Propiedades físicas y químicas.

Nota: Todas las menciones al anexo II y anexo III que aparecen en el texto del presente Anexo se entenderán referidas a los anexos II y III, respectivamente, de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, modificada por la Orden de 20 de septiembre de 1994.

## A. INTRODUCCIÓN

1. Los principios desarrollados en el presente anexo tienen el objetivo de garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, siempre que se trate de preparados químicos, tengan como consecuencia la aplicación de los requisitos establecidos en las letras b), c), d) y e) del apartado 3 del artículo 15 del Real Decreto 163/1994 de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, garantizando el elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal.

2. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones se deberá:

a) Asegurar de que la documentación suministrada se ajuste a los requisitos establecidos en el anexo III, a más tardar en el momento en que concluya la evaluación previa a la decisión, sin perjuicio, en su caso, de las disposiciones de la letra a) del apartado 1 del artículo 29, el apartado 2 del artículo 30 y el apartado 1 del artículo 31 del Real Decreto 2163/1994.

Asegurar de que los datos facilitados sean aceptables desde el punto de vista de su cantidad, calidad, coherencia y fiabilidad y que sean suficientes para permitir una evaluación adecuada de la documentación.

Valorar, en su caso, la justificación presentada por el solicitante para no facilitar determinados datos.

b) Tener en cuenta los datos mencionados en el anexo II, relativos a la sustancia activa del producto fitosanitario, que se hayan facilitado a efectos de la inclusión de la sustancia activa en la Lista Comunitaria, así como los resultados de la evaluación de dichos datos, sin perjuicio, en su caso, de las disposiciones de la letra b) del apartado 1 y el apartado 2 del artículo 29, apartado 1 del artículo 30 y el apartado 1 del artículo 31 del Real Decreto 2163/1994.

c) Tomar en consideración otros datos técnicos y científicos de los que puedan razonablemente disponer, en relación con el aprovechamiento del producto fitosanitario o con sus efectos potencialmente nocivos y los de sus componentes o residuos.

3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos del anexo II, se entenderá por estos datos aquellos a que se refiere la letra b) del punto 2.

4. Cuando los datos y la información facilitados sean suficientes para permitir llevar a cabo la evaluación de algunas de los usos declaradas, deberá evaluarse la solicitud y tomarse una decisión en relación con dicha utilización.

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

5. Durante el proceso de evaluación y de decisión se colaborará con los solicitantes con el fin de resolver rápidamente cualquier cuestión relacionada con la documentación, de determinar, en una primera fase, los estudios adicionales que resulten necesarios para evaluar convenientemente la documentación, o de modificar cualquiera de las condiciones declaradas de utilización del producto fitosanitario o la naturaleza o la composición de dicho producto, a fin de garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente anexo o en el Real Decreto 2163/1994.

Se tomará una decisión motivada normalmente en un plazo de doce meses desde el momento en que se haya presentado una documentación técnica completa, es decir, que se ajuste a todos los requisitos establecidos en el anexo III.

6. El proceso de evaluación y de decisión entrañará criterios que deberán basarse en principios científicos válidos, de preferencia reconocidos internacionalmente [por ejemplo, por la Organización Europea de Protección de las Plantas (OEPP)], y formularse con el asesoramiento de expertos.

## B. EVALUACIÓN

### 1. Principios generales

1.1 Los datos a que se refiere la sección 2 de la parte A se evaluarán teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales y, en particular:

a) Se evaluará el producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad para cada uso declarado en la solicitud de autorización, y

b) Se determinará la peligrosidad que se derive, se evaluará su importancia y se sopesarán los posibles riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente.

1.2 De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, que establece, entre otras cosas, que se tengan en cuenta todas las condiciones normales en que pueda utilizarse el producto y las consecuencias de su utilización, se deberá comprobar que las evaluaciones de solicitudes que se lleven a cabo se refieran efectivamente a las condiciones prácticas de utilización declaradas. Estas deberán incluir, concretamente, el objetivo de la utilización, la dosis, el modo de empleo, la frecuencia y la distribución temporal de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del preparado. Se tendrán en cuenta también, en todos los casos en que sea posible, los principios de la lucha integrada.

1.3 Para la evaluación de las solicitudes. Se tendrán en cuenta las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales de las áreas de utilización.

1.4 Al interpretar los resultados de la evaluación, se tomarán en consideración los posibles elementos de incertidumbre de los datos obtenidos durante la evaluación, a fin de garantizar que las probabilidades de no detectar efectos nocivos o nefastos o de subestimar su importancia se reduzcan al mínimo. El proceso decisorio conllevará la identificación de los elementos de decisión o los datos críticos, cuyos elementos de incertidumbre podrían conducir a una clasificación errónea del riesgo.

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

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

1.5 Cuando los principios específicos de la sección 2 de la parte B establezcan el empleo de modelos de cálculo para la evaluación de un producto fitosanitario, estos modelos deberán:

Efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos significativos de que se trate, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas.

Ser sometidos al análisis a que se refiere el punto 1.4 de la parte B.

Ser validados de forma fiable a través de mediciones llevadas a cabo en condiciones de utilización adecuadas.

Corresponder a las condiciones del área prevista de utilización.

1.6 Cuando en los principios específicos se mencionen los metabolitos y productos de degradación o reacción, sólo se tomarán en consideración los productos pertinentes para el criterio considerado.

## 2. Principios específicos

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

### 2.1 Eficacia.

2.1.1 Cuando el uso declarado consista en la lucha o la protección contra un organismo, se evaluará la posibilidad de que este organismo resulte nocivo en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales del área prevista de utilización.

2.1.2 Cuando el uso declarado responda a una finalidad distinta de la lucha o protección contra un organismo, se determinará si, en caso de no utilizarse el producto fitosanitario, podrían derivarse daños, pérdidas o perjuicios importantes, en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales del área prevista de utilización.

2.1.3 Se evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario previstos en el anexo III, habida cuenta del grado del control de la plaga o de la magnitud del efecto que se pretenda obtener, y de las condiciones experimentales correspondientes, tales como:

La elección del cultivo o de la variedad.

Las condiciones agronómicas, medioambientales y climáticas.

La presencia del organismo nocivo y su densidad.

El grado de desarrollo del cultivo y del organismo.

La cantidad de producto fitosanitario utilizada.

La cantidad de coadyuvante añadida, si así lo requiere la etiqueta.

La frecuencia y distribución temporal de las aplicaciones.

El tipo de equipo de aplicación.

2.1.4 Se evaluará la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales que puedan presentarse en la práctica en el área prevista de utilización y, en particular:

i) La intensidad, la uniformidad y la persistencia del efecto perseguido en función de la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados y con la ausencia de tratamiento.

ii) En su caso, el efecto sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o calidad, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados y con la ausencia de tratamiento.

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

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

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

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

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

a) Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

i) Los datos sobre la eficacia del producto mencionados en el anexo III.

ii) Los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, como el tipo de preparado, la dosis, el método de aplicación, el número y la distribución temporal de las aplicaciones.

iii) Toda la información pertinente mencionada en el anexo II sobre la sustancia activa, incluidos el modo de empleo, la presión de vapor, la volatilidad y la solubilidad en agua.

b) Esta evaluación se centrará en:

i) La naturaleza, la frecuencia, la intensidad y la duración de los efectos fitotóxicos observados, así como las condiciones agronómicas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales que les afecten.

ii) Las diferencias entre las principales variedades de cultivos desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos.

iii) La proporción del cultivo o de los productos vegetales tratados en la que se observen efectos fitotóxicos.

iv) Los efectos nocivos en el rendimiento del cultivo o de los productos vegetales tratados desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo.

v) Los efectos nocivos en los vegetales o productos vegetales tratados que deban utilizarse para la propagación, desde el punto de vista de su viabilidad, germinación, brotación, arraigamiento e implantación.

vi) Tratándose de productos volátiles los efectos nocivos sobre los cultivos limítrofes.

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

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

2.3 Efectos sobre los vertebrados que se pretende combatir.

Cuando la utilización declarada del producto fitosanitario tenga por objeto actuar sobre vertebrados, se evaluará el mecanismo a través del cual se obtiene esta acción y los efectos observados en el comportamiento

y la salud de los animales objeto del tratamiento; cuando el efecto perseguido consista en la eliminación de estos animales, se evaluará el plazo necesario para conseguir este objetivo y las condiciones en que se produce dicha eliminación.

Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

- i) Toda la información pertinente prevista en el anexo II y los resultados de su evaluación incluidos los estudios toxicológicos y metabólicos.
- ii) Toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario prevista en el anexo III, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia del producto.

## 2.4 Efectos sobre la salud humana o animal.

### 2.4.1 Efectos del producto fitosanitario.

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

a) Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

i) Los estudios toxicológicos y metabólicos previstos en el anexo II y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). El nivel de exposición admisible para el operario es la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operario puede estar expuesto sin sufrir consecuencias nocivas para la salud.

Este nivel se expresa en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal del operario. El NEAO está basado en el nivel más elevado sin efectos nocivos observados para la especie animal adecuada más sensible y, si se cuenta con tal información, para el hombre.

ii) Otros datos pertinentes sobre las sustancias activas, como las propiedades físicas y químicas:

iii) Los estudios toxicológicos previstos en el anexo III, incluidos, en su caso, los estudios sobre absorción dérmica.

iv) Los demás datos pertinentes previstos en el anexo III, como:

La composición del preparado.

La naturaleza del preparado.

Las dimensiones, presentación y tipo de envase.

El ámbito de utilización del producto y la naturaleza u objetivo del tratamiento.

El método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto.

Las medidas recomendadas de reducción de la exposición.

Las recomendaciones relativas a la ropa de protección.

La dosis máxima de aplicación.

El volumen mínimo de aplicación por pulverización indicado en la etiqueta.

El número y la distribución temporal de las aplicaciones.

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

del producto fitosanitario y la limpieza y el mantenimiento corriente del equipo de aplicación.

2.4.1.2 Se estudiará la información relativa a la naturaleza y las características del envase propuesto, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos.

Tipo de envase.

Sus dimensiones y capacidad.

Dimensión del orificio de apertura.

Tipo de cierre.

Su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales.

Su resistencia al contenido y la compatibilidad del envase con este último.

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

Su fácil obtención y su conveniencia.

Cómoda utilización, teniendo en cuenta las limitaciones físicas y las condiciones climáticas correspondientes.

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

Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:

i) Los estudios toxicológicos y metabólicos sobre la sustancia activa, previstos en el anexo II, y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición del usuario.

ii) Los estudios toxicológicos previstos en el anexo III, incluidos estudios sobre la absorción dérmica, en su caso.

iii) Los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en el anexo III, como:

Los plazos de seguridad que deben observarse después del tratamiento u otras precauciones para la protección de las personas y de los animales.

El método de aplicación, especialmente por pulverización.

La dosis máxima de aplicación.

El volumen máximo de aplicación por pulverización.

La composición del preparado.

Los residuos del tratamiento en las plantas y productos vegetales.

Otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

### 2.4.2 Efectos de los residuos.

2.4.2.1 Se evaluará la información específica sobre toxicología prevista en el anexo II y en particular:

La determinación de una ingesta diaria admisible (IDA).

La identificación de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en las plantas o productos vegetales tratados.

El comportamiento de los residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de utilización después de la cosecha, hasta la salida de los productos vegetales almacenados.

2.4.2.2 Antes de evaluar los niveles de residuos observados en los antedichos ensayos o en productos de origen animal se analizarán los siguientes datos:

Datos sobre buenas prácticas agrícolas propuestas, incluidos los relativos a la aplicación previstos en el anexo III y los plazos de seguridad previos a la cosecha declarados para el uso propuesto, o los plazos de reten-

ción o almacenamiento en caso de utilización después de la cosecha:

Naturaleza del preparado.

Métodos analíticos y definición de residuos.

2.4.2.3 Se evaluarán los niveles de residuos observados en los mencionados ensayos, aplicando modelos estadísticos adecuados. Esta evaluación se llevará a cabo para cada uno de los usos declarados y tendrá en cuenta:

i) Las condiciones declaradas de aplicación del producto fitosanitario.

ii) La información específica sobre los residuos existentes en la superficie o en el interior de las plantas y productos vegetales tratados, alimentos y piensos, prevista en el anexo III, así como la distribución de los residuos entre partes comestibles y no comestibles.

iii) Los datos específicos sobre los residuos existentes en la superficie o en el interior de las plantas y productos vegetales tratados, alimentos y piensos, previstos en el anexo II, y los resultados de su evaluación.

iv) Las posibilidades realistas de extrapolación de los datos entre cultivos.

2.4.2.4 Se evaluarán los niveles de residuos observados en los productos de origen animal, tomando en cuenta los datos a que se refiere el punto 8.4 de la parte A del anexo III y los residuos procedentes de otros usos.

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

2.4.2.6 Se evaluará, en su caso, el riesgo de exposición de los animales, habida cuenta de los niveles de residuos observados en las plantas o productos vegetales tratados destinados a la alimentación animal.

## 2.5 Efectos sobre el medio ambiente.

### 2.5.1 Alcance y difusión en el medio ambiente.

Para la evaluación del alcance y de la difusión del producto fitosanitario en el medio ambiente se tendrán en cuenta todos los componentes del medio ambiente, incluidas la flora y la fauna y, en particular, los siguientes:

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

Esta evaluación tendrá en cuenta la siguiente información:

i) Los datos específicos sobre su alcance y comportamiento en el suelo, previstos en el anexo II y los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:

Peso molecular.

Solubilidad en agua.

Coefficiente de reparto octanol/agua.

Presión de vapor.

Índice de volatilización.

Constante de disociación.

Velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación.

Velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación.

iii) Todos los datos relativos al producto fitosanitario previstos en el anexo III, incluidos los que se refieren a la difusión y degradación en el suelo.

iv) En su caso, otros usos autorizados, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.1.2 Se considerará la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas subterráneas destinadas a la producción de agua potable en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, se evaluará mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y contrastado a nivel comunitario, la concentración de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción, que debería producirse en las aguas subterráneas de las áreas de utilización, tras la aplicación del producto fitosanitario, de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

A falta de modelo de cálculo comunitario, se utilizará un modelo de cálculo adecuado y contrastado a escala nacional o, en su defecto, se tendrá especial estudio en cuenta su evaluación sobre los resultados de los estudios de movilidad y de persistencia en el suelo, tal como se establece en los anexos II y III.

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

i) Los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento en el suelo y en el agua previstos en el anexo II y los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:

Peso molecular.

Solubilidad en agua.

Coefficiente de reparto octanol/agua.

Presión de vapor.

Índice de volatilización.

Velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación.

iii) Todos los datos sobre el producto fitosanitario previstos en el anexo III, relativos a la difusión y degradación en el suelo y en el agua.

iv) En su caso, otros usos autorizados, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

v) En su caso, datos relativos a la degradación, incluidas la transformación y la absorción en la zona de saturación.

vi) En su caso, datos sobre los métodos de extracción y tratamiento del agua potable en el área prevista de utilización.

vii) En su caso, los datos resultantes del control de presencia o ausencia de la sustancia activa en las aguas subterráneas a raíz de una utilización anterior de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa u originen los mismos residuos.

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

2.5.1.3 Se considerará la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas superficiales en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, se evaluará mediante el empleo de un modelo de cálculo adecuado y contrastado a nivel comunitario, la concentración medioambiental prevista a corto y largo plazo de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción que deberían producirse en las aguas superficiales de las áreas previstas de utilización tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

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

Esta evaluación tendrá asimismo en cuenta la siguiente información:

i) Los datos específicos a su alcance y comportamiento en el suelo, previstos en el anexo II, y los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:

Peso molecular.

Solubilidad en agua.

Coefficiente de reparto octanol/agua.

Presión de vapor.

Índice de volatilización.

Velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación.

Constante de disociación.

iii) Todos los datos sobre el producto fitosanitario previstos en el anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el suelo y en el agua.

iv) Posibles vías de exposición:

Arrastre.

Derrame.

Niebla de pulverización.

Evacuación a través del alcantarillado.

Lixiviación.

Acumulación a partir de la atmósfera.

v) Otros usos autorizados, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

vi) En su caso, los datos relativos a los procedimientos de extracción y tratamiento de agua potable en el área prevista de utilización.

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

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) Los datos específicos relativos a su alcance y comportamiento en el suelo, el agua y el aire, previstos en el anexo II y los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:

Presión de vapor.

Solubilidad en agua.

Velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación.

Degradación fotoquímica en el agua y en el aire e identidad de los productos de degradación.

Coefficiente de reparto octanol/agua.

iii) Todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en el anexo III, incluidos los relativos a la difusión y degradación en el aire.

2.5.1.5 Se estudiará la conveniencia de los métodos de destrucción o descontaminación de los productos fitosanitarios y de sus envases.

2.5.2 Efectos sobre especies ajenas al objeto del tratamiento.

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

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

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos específicos relativos a estudios toxicológicos sobre mamíferos y a los efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento, incluidos los efectos sobre la reproducción, y otros datos pertinentes sobre la sustancia activa previstos en el anexo II, así como los resultados de su evaluación.

ii) Todos los datos sobre el producto fitosanitario previstos en el anexo III, y principalmente los relativos a los efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento.

iii) En su caso, otros usos autorizados, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

b) Esta evaluación incluirá:

i) El alcance, la difusión persistencia y bioconcentración de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en los diversos elementos del medio ambiente tras la aplicación del producto.

ii) La exposición estimada de las especies que puedan estar (amenazadas) expuestas en el momento de la aplicación o durante el período de permanencia de los residuos, teniendo en cuenta todas las vías de contaminación, como la ingestión del producto preparado o de alimentos tratados, la depredación de invertebrados o de vertebrados, el contacto con niebla de pulverización o con vegetación tratada.

iii) Un cálculo del coeficiente de toxicidad aguda a corto plazo y, si fuera necesario, a largo plazo, en función de la exposición. Dichos coeficientes son los cocientes respectivos de DL<sub>50</sub>, de CL<sub>50</sub> o de CSEO expresados en función de la sustancia activa y de la exposición estimada expresada en miligramos por kilogramo de peso corporal.

2.5.2.2 Se estimará la posibilidad de exposición de los organismos acuícolas a los productos fitosanitarios en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad, se evaluará el grado de riesgo debido a la exposición, a corto y largo plazo, para los organismos acuícolas tras el empleo de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

a) Dicha estimación tomará en consideración la siguiente información:

i) La información específica sobre los efectos en los organismos acuícolas contemplada en el anexo II y los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes relacionados con la sustancia activa, como:

Solubilidad en agua.

Coefficiente de reparto octanol/agua.

Presión de vapor.

Índice de volatilización.

KOC.

Biodegradación en los sistemas acuícolas, especialmente la facilidad de biodegradación.

Velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación.

Velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación.

iii) Toda la información relacionada con los productos fitosanitarios mencionada en el anexo III y en particular los efectos sobre los organismos acuícolas.

iv) En su caso, otros usos autorizados de productos fitosanitarios en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Dicha evaluación incluirá lo siguiente:

i) El alcance y difusión de los residuos de la sustancia activa, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en el agua, los sedimentos o los peces.

ii) El cálculo del coeficiente toxicidad aguda en función de la exposición, para los peces y la Daphnia. Este coeficiente es el cociente de  $CL_{50}$  o de  $CE_{50}$  aguda, expresado en función de la estimación a corto plazo de la concentración a corto plazo en el medio ambiente.

iii) El cálculo del coeficiente inhibición del crecimiento/exposición de las algas. Este coeficiente de exposición es el cociente entre la  $CE_{50}$  y la concentración medioambiental a corto plazo prevista.

iv) El cálculo del coeficiente toxicidad a largo plazo/exposición para los peces y la Daphnia. Este coeficiente es el cociente entre la CSEO y la concentración medioambiental a largo plazo prevista.

v) En su caso, la bioconcentración en los peces y la posible exposición de los depredadores de peces, incluido el hombre.

vi) Si los productos fitosanitarios deben aplicarse directamente en las aguas superficiales, el efecto en el cambio de la calidad de dichas aguas, en especial sobre el pH o el contenido de oxígeno disuelto.

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

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) La información específica sobre toxicidad para las abejas contemplada en el anexo II y los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:

Solubilidad en agua.

Coefficiente de reparto octanol/agua.

Presión de vapor.

Velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación.

Modo de acción (por ejemplo, acción reguladora del crecimiento de los insectos).

iii) Toda la información sobre productos fitosanitarios contemplada en el anexo III, sobre todo aquella relativa a la toxicidad para las abejas comunes.

iv) En su caso, otros usos autorizados de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Dicha evaluación incluirá lo siguiente:

i) El coeficiente entre la dosis de aplicación máxima en gramos de sustancia activa por hectárea y la  $DL_{50}$  adquirida por vía oral y por contacto en mg de sustancia activa por abeja (cocientes de peligrosidad) y, cuando sea necesario, la persistencia de residuos en las plantas tratadas o sobre las mismas.

ii) En su caso, los efectos de las larvas de abeja, en el comportamiento de las abejas y en la supervivencia y desarrollo de las colonias, tras la utilización de los productos fitosanitarios de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

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

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) La información específica sobre toxicidad para las abejas contemplada en el anexo II y los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa como:

Solubilidad en agua.

Coefficiente de reparto octanol/agua.

Presión de vapor.

Velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación.

Modo de acción (por ejemplo, acción reguladora del crecimiento de los insectos).

iii) Toda la información sobre los productos fitosanitarios contemplada en el anexo III, como por ejemplo:

Efectos sobre los artrópodos beneficiosos distintos de las abejas.

Toxicidad para las abejas.

Resumen de los datos disponibles procedentes del examen biológico primario.

Dosis de aplicación máxima.

Número máximo y distribución temporal de las aplicaciones.

iv) En su caso, otros usos autorizados de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.2.5 Se evaluará la posibilidad de que las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo ajenos al tratamiento queden expuestos al producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización; en caso de existir tal posibilidad se evaluará el grado de riesgo a corto y largo plazo al que podrían quedar expuestos estos organismos, tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones declaradas de utilización.

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) La información específica, contemplada en el anexo II, sobre la toxicidad de la sustancia activa para las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo ajenos al tratamiento, así como los resultados de su evaluación.

ii) Otros datos pertinentes sobre la sustancia activa, como:

Solubilidad en el agua.

Coefficiente de reparto octanol/agua.

Kd de adsorción.

Presión de vapor.

Velocidad de hidrólisis en relación con el pH e identidad de los productos de degradación.

Velocidad de fotodegradación e identidad de los productos de degradación.

DT<sub>50</sub> y DT<sub>90</sub> para la degradación en el suelo.

iii) Toda la información sobre el producto fitosanitario, contemplada en el anexo III, en especial relativa a los efectos sobre las lombrices de tierra y otros macroorganismos de suelo ajenos al tratamiento.

iv) En su caso, otros usos autorizados de productos fitosanitarios, en el área prevista de utilización, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Esta evaluación incluirá lo siguiente:

i) Los efectos letales y subletales.

ii) La concentración medioambiental prevista a corto y largo plazo.

iii) El cálculo del coeficiente toxicidad aguda/exposición (definido como el cociente entre la CL<sub>50</sub> y la concentración medioambiental inicial prevista), así como del coeficiente toxicidad a largo plazo/exposición (definido como el cociente entre la CSEO y la concentración medioambiental prevista a largo plazo).

iv) En su caso, la bioconcentración y persistencia de residuos en las lombrices de tierra.

2.5.2.6 Cuando la evaluación realizada en el punto 2.5.1.1 de la parte B no excluya la posibilidad de que el producto fitosanitario entre en contacto con el suelo en las condiciones declaradas de utilización, se evaluarán las consecuencias de dicha utilización en la actividad microbiana y, en especial, el efecto sobre los procesos de mineralización del nitrógeno y del carbono en el suelo.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) Toda la información pertinente, contemplada en el anexo II, sobre la sustancia activa, incluida la información específica sobre los efectos en los microorganismos del suelo ajenos al tratamiento, y los resultados de su evaluación.

ii) Toda la información sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo III, sobre todo los efectos en los microorganismos del suelo ajenos al tratamiento.

iii) En su caso, otras utilidades autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

iv) La información de que disponga a partir del examen biológico primario.

## 2.6 Métodos analíticos.

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

### 2.6.1 Análisis de la formulación.

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

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) Los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el anexo II y los resultados de su evaluación.

ii) Los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el anexo III, y en particular:

Especialidad y linealidad de los métodos propuestos.

Importancia de las interferencias.

Precisión de los métodos propuestos (posibilidad de repetición en laboratorio y de reproducción entre laboratorios).

iii) El límite de detección y determinación de los métodos propuestos en lo que se refiere a las impurezas.

### 2.6.2 Análisis de los residuos.

Los residuos de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación o reacción procedentes de la utilización autorizada del producto fitosanitario y que tengan repercusiones desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) Los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el anexo II y los resultados de su evaluación.

ii) Los datos sobre los métodos analíticos contemplados en el anexo III, y en particular:

Especificidad de los métodos propuestos.

Precisión de los métodos propuestos (posibilidad de repetición en laboratorio y de reproducción entre laboratorios).

El coeficiente de recuperación de los métodos propuestos a las concentraciones adecuadas.

iii) El límite de detección de los métodos propuestos.

iv) El límite de determinación de los métodos propuestos.

## 2.7 Propiedades físicas y químicas.

2.7.1 Se evaluará el contenido real en sustancia activa en el producto fitosanitario y su estabilidad durante la conservación.

2.7.2 Se evaluarán las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y, en particular:

Cuando existan especificaciones apropiadas de la FAO, las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dichas especificaciones.

Todas las propiedades físicas y químicas pertinentes de la formulación tal como se mencionan en el «Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de



la FAO para productos destinados a la protección de las plantas».

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

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

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

## C. PROCEDIMIENTO DECISORIO

### 1. Principios generales

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación será el órgano competente para imponer condiciones o restricciones a las autorizaciones otorgadas, según el apartado 1.1, y para adoptar las medidas necesarias que se prevén en los apartados 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8 y 1.9.

1.1 Se impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. Las características y la severidad de estas medidas deberán seleccionarse de acuerdo con y en proporción a la naturaleza y el alcance de los beneficios y los riesgos que puedan esperarse.

1.2 Se adoptarán las medidas necesarias para que las decisiones que se tomen con respecto a la concesión de las autorizaciones tengan en cuenta, en su caso, las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las áreas de utilización. De tales consideraciones podrán derivarse condiciones específicas y restricciones de utilización y, en caso necesario, que la autorización se conceda para unas áreas, pero no para otras.

1.3 Se adoptarán las medidas necesarias para que las cantidades autorizadas, en términos de dosis y número de aplicaciones, sean las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado, aun cuando la utilización de cantidades superiores no dé lugar a riesgos indeseables para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Las cantidades autorizadas deberán diferenciarse de acuerdo con y en proporción a las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las diversas áreas para las que se conceda la autorización. No obstante, ni las dosis que vayan a utilizarse ni el número de aplicaciones podrán producir efectos indeseables como la aparición de resistencias.

1.4 Se adoptarán las medidas necesarias para que las decisiones respeten los principios del control integrado cuando el destino del producto sea su utilización en situaciones que requieran dichos principios.

1.5 Dado que la evaluación se basa en datos relativos a un número limitado de especies representativas, deberán adoptarse las medidas necesarias para que la aplicación de productos fitosanitarios no tenga repercusiones a largo plazo en la abundancia y diversidad de las especies ajenas al objetivo del tratamiento.

1.6 Antes de expedir la autorización, se adoptarán las medidas necesarias para que la etiqueta del producto:

Cumpla las disposiciones del artículo 27 del Real Decreto 2163/1994.

Contenga, además, la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación vigente en materia de protección de los trabajadores.

Precise, en particular, las condiciones o restricciones de utilización del producto fitosanitario contempladas en los puntos 1.1; 1.2, 1.3, 1.4 ó 1.5 anteriores.

La autorización mencionará las indicaciones que figuran en el apartado 9.2, en las letras g) y h) del apartado 9.3 y en el apartado 9.4 del artículo 9 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, en la redacción dada por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y en las letras f), g) y h) del apartado 1 del artículo 27 del Real Decreto 2163/1994.

1.7 Antes de expedir la autorización se comprobará que:

a) El proyecto de envase se ajuste a las disposiciones del artículo 26 del Real Decreto 2163/1994.

b) Se ajusten a las disposiciones reglamentarias que correspondan:

Los procedimientos de destrucción del producto fitosanitario,

Los procedimientos de neutralización de los efectos nocivos del producto en caso de dispersión accidental, y

Los procedimientos de descontaminación y destrucción de los envases.

1.8 No se concederá autorización alguna a menos que se cumplan todos los requisitos mencionados en la sección 2. No obstante:

a) Cuando no se cumplan rigurosamente uno o más de los requisitos específicos del proceso decisorio mencionados en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 ó 2.7 de la parte C, las autorizaciones se concederán únicamente cuando los beneficios derivados de la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización pesen más que los posibles efectos nocivos de su utilización. Las limitaciones eventuales de la utilización del producto, ligadas al incumplimiento de determinados requisitos antes citados, deberán mencionarse en la etiqueta, y el incumplimiento de los requisitos citados en el punto 2.7 no podrá comprometer la buena utilización del producto. Dichos beneficios podrán consistir en:

Mejoras en relación con las medidas de lucha integrada o con la agricultura ecológica y compatibilidad con ambas.

Facilitación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias.

Necesidad de una mayor diversidad de tipos de sustancias activas o de modos bioquímicos de actuación, utilizables en las estrategias destinadas a evitar la rápida descomposición en el suelo.

Menores riesgos para operarios y consumidores.

Menor contaminación ambiental y menores consecuencias en las especies ajenas al objetivo.

b) Cuando los criterios mencionados en el punto 2.6 de la parte C no se cumplan rigurosamente debido a las limitaciones de los conocimientos científicos y tecnológicos actuales en materia de análisis, se concederá una autorización para un periodo de tiempo limitado siempre que se justifique que los métodos presentados se justifiquen por su adecuación a los fines perseguidos; en tal caso, se concederá un plazo al solicitante para que desarrolle y presente métodos analíticos que se ajusten

ten a los requisitos anteriormente mencionados; finalizado el plazo concedido al solicitante, se procederá a revisar la autorización.

c) Cuando la reproducibilidad de los métodos de análisis propuestos a que se hace mención en el punto 2.6 de la parte C sólo se haya verificado en dos laboratorios, se concederá una autorización para un período de dos años con objeto de permitir al solicitante que demuestre la reproducibilidad de dichos métodos con arreglo a normas internacionales reconocidas.

1.9 Cuando se conceda una autorización de conformidad con los requisitos establecidos en el presente anexo, se podrá en virtud de lo dispuesto en los artículos 18 y 19 del Real Decreto 2163/1994.

a) Siempre que sea posible y preferentemente en estrecha cooperación con el solicitante, establecer medidas para mejorar el aprovechamiento del producto fitosanitario, y/o

b) Siempre que sea posible, y en estrecha cooperación con el solicitante, establecer medidas para reducir aún más la exposición que podría producirse tras la utilización del producto fitosanitario y durante la misma.

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

## 2. Principios específicos

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

### 2.1 Eficacia.

2.1.1 No se concederán autorizaciones para las utilidades declaradas cuando éstas incluyan recomendaciones para la lucha o la protección contra organismos que no se consideren nocivos, basándose en la experiencia y en el acervo científico, en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas normales de las áreas de utilización o cuando los demás efectos planteados no se consideren beneficiosos en dichas condiciones.

2.1.2 La intensidad, uniformidad y persistencia del control de la plaga, la protección u otros efectos perseguidos deberán ser análogos a los derivados de la utilización de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio definido en términos de la intensidad, uniformidad y persistencia del control de la plaga, de la protección o de otros efectos perseguidos en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas del área prevista de utilización.

2.1.3 En su caso, el efecto sobre el rendimiento obtenido con motivo de la utilización del producto y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o de calidad, deberán ser análogos a los derivados de la utilización de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio coherente y definido en el rendimiento y la reducción de las pérdidas durante el

almacenamiento, en términos de cantidad o de calidad, en las condiciones agronómicas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas del área prevista de utilización.

2.1.4 Las conclusiones relativas a la eficacia del preparado deberán ser válidas para todas las áreas en las que vaya a autorizarse y deberán mantenerse en todas las condiciones declaradas de utilización, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado está planteado para su utilización en determinadas circunstancias específicas, como, por ejemplo, infestaciones ligeras, tipos de suelo particulares o condiciones especiales de cultivo.

2.1.5 Cuando la etiqueta exija la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con coadyuvantes, la mezcla deberá alcanzar los efectos deseados y cumplir los principios mencionados en los puntos 2.1.1 a 2.1.4.

Cuando la etiqueta recomiende la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos, sólo se aceptará la recomendación si está bien fundada.

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

2.2.1 Las plantas o productos vegetales tratados no deberán presentar efectos fitotóxicos pertinentes, excepto cuando la etiqueta indique limitaciones de la utilización.

2.2.2 El rendimiento de la recolección no deberá ser inferior, debido a los efectos fitotóxicos, al que se obtendría sin la utilización del producto fitosanitario, a menos que la reducción se compense con otras ventajas, como una mejora de la calidad de las plantas o de los productos vegetales tratados.

2.2.3 No deberán producirse efectos nocivos e indeseables para la calidad de las plantas o de los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos nocivos para la transformación cuando la etiqueta especifique que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.

2.2.4 No deberán producirse efectos nocivos e indeseables en las plantas o en los productos vegetales tratados que se utilicen para la propagación o la reproducción, como efectos en la viabilidad, germinación, brotación, arraigamiento e implantación, excepto cuando la etiqueta especifique que el preparado no debe aplicarse a las plantas o a los productos vegetales que vayan a utilizarse para la propagación o la reproducción.

2.2.5 No deberán producirse efectos indeseables en los cultivos subsiguientes, excepto cuando la etiqueta especifique que no deben sembrarse a continuación de un cultivo tratado cultivos que puedan resultar afectados.

2.2.6 No deberán producirse efectos indeseables en los cultivos contiguos, excepto cuando la etiqueta especifique que el preparado no debe aplicarse cuando en las proximidades haya cultivos contiguos especialmente sensibles.

2.2.7 Cuando las instrucciones de la etiqueta requieran la utilización del preparado con otros productos fitosanitarios o con coadyuvantes en forma de mezcla, ésta deberá cumplir los principios mencionados en los puntos 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8 Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser claras, prácticas y eficaces de manera que puedan aplicarse con facilidad y se asegure la eliminación de los residuos del producto fitosanitario, que posteriormente podrían provocar daños.

### 2.3 Efectos sobre los vertebrados que se pretende eliminar.

Sólo se considerará autorización para un producto fitosanitario destinado a eliminar a los vertebrados cuando:

- La muerte sea sincrónica con la extinción de la consciencia, o bien
- la muerte se produzca de forma inmediata, o bien
- se produzca una reducción gradual de las funciones vitales no acompañadas de signos de sufrimiento manifiesto.

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

## 2.4 Efectos sobre la salud humana o animal.

### 2.4.1 Efectos del producto fitosanitario.

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

Además, la concesión de la autorización se supeditará al respeto del valor límite establecido para la sustancia activa o para el componente o componentes tóxicos del producto, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo y en materia de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición de agentes carcinógenos durante el trabajo.

2.4.1.2 Cuando las condiciones declaradas de utilización requieran el uso de equipo y prendas protectoras, la autorización se concederá únicamente cuando tales elementos sean eficaces y conformes a las disposiciones comunitarias pertinentes y el usuario pueda conseguirlos fácilmente y sólo cuando pueda hacerse uso de los mismos en las circunstancias en que se utilice el producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

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

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

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

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

### 2.4.2 Efectos de los residuos.

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

2.4.2.2 Cuando no exista un límite máximo de residuos LMR comunitario ni un LMR provisional (a nivel nacional o comunitario), se establecerá, de conformidad con la letra f) del apartado 3 del artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, un LMR provisional; los criterios sobre los límites fijados deberán ser válidos para todas las circunstancias que puedan influir en los contenidos de residuos del cultivo, como el momento, la dosis, la frecuencia o el modo de aplicación.

2.4.2.3 Cuando las nuevas circunstancias en las que el producto fitosanitario vaya a utilizarse no correspondan a aquellas para las que anteriormente se había establecido un LMR provisional nacional o comunitario, únicamente se concederá la autorización para el producto fitosanitario cuando el solicitante pueda demostrar que con la utilización recomendada no se superará dicho LMR o cuando se establezca un nuevo LMR provisional, nacional o comunitario, de conformidad con la letra f) del apartado 3 del artículo 15 del Real Decreto 2163/1994.

2.4.2.4 Cuando exista un LMR comunitario, no se concederán autorizaciones para el producto fitosanitario a menos que el solicitante pueda demostrar que con la utilización recomendada no se superará dicho LMR, o que se haya fijado un nuevo LMR comunitario con arreglo a los procedimientos previstos en la correspondiente regulación comunitaria.

2.4.2.5 En los casos mencionados en los puntos 2.4.2.2 y 2.4.2.3, cada solicitud de autorización deberá ir acompañada de una evaluación de riesgos que incluya la situación potencialmente más grave de exposición de los consumidores que pueda producirse, pero basada en buenas prácticas agrícolas.

Teniendo en cuenta todos los usos registrados, el uso declarado no podrá autorizarse si la mejor estimación posible de exposición de los consumidores es superior a la ingesta diaria admisible (IDA).

2.4.2.6 Cuando la naturaleza de los residuos resulte afectada durante el proceso de transformación, podrá ser necesario realizar una evaluación de riesgos por separado en las condiciones mencionadas en el punto 2.4.2.5.

2.4.2.7 Cuando las plantas o los productos vegetales tratados se destinen a la alimentación animal, los residuos presentes no deberán tener efectos nocivos en la salud de los animales.

## 2.5 Efectos sobre el medio ambiente.

### 2.5.1 Alcance y difusión en el medio ambiente.

2.5.1.1 No se concederá autorización alguna si, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización, la sustancia activa, así como los metabolitos y los productos de degradación o reacción de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental:

- En las pruebas en el campo, permanecen en el suelo durante más de un año (es decir,  $DT_{90} > 1$  año o  $DT_{50} > 3$  meses) o

— en las pruebas de laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades que superen el 70 por 100 de la dosis inicial después de cien días ligada a un índice de mineralización inferior al 5 por 100 en un plazo de cien días.

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

2.5.1.2. a) Sólo se concederá una autorización en los casos siguientes:

1) Cuando no se disponga de datos de control adecuados y pertinentes relativos a las condiciones de utilización propuestas del producto fitosanitario y, basándose en la evaluación, resulte que, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración previsible de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes y productos de degradación o de reacción en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, no supere la menor de las concentraciones siguientes:

i) La concentración máxima admisible por la normativa vigente en materia de calidad de las aguas destinadas al consumo humano, o

ii) la concentración máxima establecida por la Comisión Europea cuando se incluyó la sustancia activa en la Lista Comunitaria sobre la base de datos apropiados, en particular toxicológicos o, cuando ésta no se haya determinado, la concentración correspondiente a un décimo de la IDA, establecida en el momento de la inclusión de la sustancia activa en la Lista Comunitaria.

2) Cuando se disponga de datos de control adecuados y pertinentes a las condiciones de utilización propuestas para el producto fitosanitario y éstos permitan concluir que, en la práctica, tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración de las sustancias activas o de los metabolitos correspondientes, de los productos de reacción en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, no haya superado o ya no supere y no corra el riesgo de superar la concentración máxima apropiada que se cita en el párrafo 1 de la letra a).

b) Independientemente de las disposiciones de la letra a) y cuando la concentración citada en el inciso ii) del párrafo 1) de la letra a) sea superior a la citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a), podrá expedirse una autorización condicional, no válida a los efectos previstos en el artículo 21 del Real Decreto 2163/1994, limitada a un período de cinco años como máximo, sólo en caso de que se cumplan las condiciones especificadas en los párrafos 1) y 2) siguientes:

1) Cuando no se disponga de datos de control adecuados y pertinentes a las condiciones de utilización propuestas para el producto fitosanitario, todas las autorizaciones condicionales expedidas se someterán a los siguientes requisitos:

i) Basándose en la evaluación, resulte que, una vez utilizado el producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración previsible de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes y productos

de degradación o de reacción en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, no supera la concentración máxima citada en el inciso ii) del párrafo 1) de la letra a), y

ii) se garantice el establecimiento o la prórroga de un programa de control adecuado que abarque zonas susceptibles de contaminación, que incluya métodos de muestreo y de análisis pertinentes, con los cuales pueda estimarse si la concentración máxima citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a) llegará a superarse.

iii) En su caso, la autorización se combinará con condiciones o restricciones sobre la utilización del producto en cuestión, que se mencionarán en la etiqueta teniendo en cuenta condiciones fitosanitarias, agronómicas y medioambientales, incluidas las climáticas, en la región de utilización considerada;

iv) en caso necesario, la autorización condicional, de conformidad con las disposiciones de los artículos 17, 18 y 19 del Real Decreto 2163/1994, cuando los resultados del control muestren que, aun habiéndose impuesto las condiciones o restricciones citadas en el inciso iii) del párrafo 1 de la letra b), tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, productos de degradación o de reacción, en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable supera la concentración citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a).

2) Cuando se disponga de datos de control adecuados y pertinentes a las condiciones de utilización del producto fitosanitario y éstos permitan concluir que, en la práctica tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, no existe riesgo de que la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, productos de degradación o de reacción, en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, supere la concentración máxima citada en el inciso ii) del párrafo 1) de la letra a), todas las autorizaciones condicionales concedidas se someterán a los siguientes requisitos:

i) Investigación previa de la importancia del riesgo de superación de la concentración máxima citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a) y de los factores implicados;

ii) se implante o se mantenga un programa adecuado, constituido de acciones citadas en los incisos ii), iii) y iv) del párrafo 1) de la letra b), a fin de garantizar que, en la práctica, la concentración no supere la concentración máxima admisible que se cita en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a).

c) Si, una vez que haya expirado la autorización condicional, los resultados del control muestran que, en la práctica, la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos correspondientes, producto de degradación o de reacción resultante de la utilización del producto fitosanitario según las condiciones de utilización propuestas en el agua subterránea destinada a la producción de agua potable, se ha reducido a un nivel cercano a la concentración máxima admisible citada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a) y si se espera que otras modificaciones en las condiciones de utilización propuestas puedan garantizar que la concentración previsible se reduzca a un nivel inferior al de esta concentración máxima, podrá concederse una nueva autorización condicional que incluya estas nuevas modificaciones por un período que no superará los cinco años.

d) Se podrán introducir en cualquier momento condiciones o restricciones adecuadas para la utilización del producto teniendo en cuenta las condiciones locales fitosanitarias, agronómicas y medioambientales, incluidas las climáticas, a fin de respetar la concentración mencionada en el inciso i) del párrafo 1) de la letra a) en las aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con la normativa vigente sobre esta materia.

2.5.1.3 No se concederá autorización alguna si la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación o reacción que se espera en las aguas superficiales tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización:

- Es superior a los valores establecidos en la normativa vigente en materia de calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable, en el caso de que las aguas superficiales del área prevista de utilización que procedan de ésta se destinen a la producción de agua potable, o

- repercute de manera no admisible en especies ajenas al objetivo del tratamiento, especialmente en los animales, de conformidad con los requisitos pertinentes contemplados en el punto 2.5.2.

Las instrucciones propuestas para la utilización del producto fitosanitario, incluidas las normas de limpieza del equipo de aplicación, deberán reunir unas características tales que la probabilidad de contaminación accidental de las aguas superficiales sea mínima.

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

2.5.2 Efectos sobre especies ajenas al objetivo del tratamiento.

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

La relación toxicidad aguda y de corta duración/exposición para las aves y otros vertebrados terrestres ajenos al objetivo del tratamiento sea inferior a 10 en función de la  $DL_{50}$  o la relación toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos apropiada que no se producen consecuencias no admisibles tras la utilización del producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización.

El factor de bioconcentración (FBC) relacionado con el tejido graso sea superior a 1, a menos que pueda demostrarse fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen efectos no admisibles directa o indirectamente tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización.

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

- El coeficiente toxicidad/exposición para los peces y la dafnia sea inferior a 10 para la exposición aguda y a 100 para la exposición a largo plazo, o bien

- el coeficiente inhibición del crecimiento de las algas/exposición sea inferior a 10, o bien

- el índice de bioconcentración máxima (IBM) sea superior a 1.000 para sustancias activas fácilmente biodegradables o a 100 para las que no lo sean, en los productos fitosanitarios de que se trate.

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

2.5.2.3 Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a las abejas comunes, no se concederá autorización alguna cuando el grado de peligrosidad correspondiente a la exposición oral o por contacto de las abejas sea superior a 50, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen efectos no admisibles sobre las larvas de abeja, el comportamiento de las abejas ni la supervivencia o crecimiento de las colonias, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización.

2.5.2.4 Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a artrópodos beneficiosos distintos de las abejas comunes, no se concederá autorización alguna para la utilización cuando resulte afectado más del 30 por 100 de los organismos objeto de experimento en ensayos de laboratorio letales o subletales efectuados con la dosis máxima de aplicación propuesta, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen consecuencias no admisibles sobre dichos organismos tras la aplicación del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización. Toda declaración de selectividad y toda propuesta de utilización en sistemas integrados de lucha contra plagas deberán justificarse mediante los datos correspondientes.

2.5.2.5 Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a las lombrices de tierra, no se concederá autorización alguna cuando la relación toxicidad aguda/exposición para las lombrices de tierra sea inferior a 10 o la relación entre la toxicidad/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización es inocua para las lombrices de tierra.

2.5.2.6 Si existe la posibilidad de exposición en lo que se refiere a los microorganismos del suelo ajenos al objetivo del tratamiento, no se concederá autorización alguna cuando, en estudios de laboratorio, los procesos de mineralización del nitrógeno o del carbono resulten afectados en más de un 25 por 100 después de cien días, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación de riesgos adecuada que no se producen consecuencias no admisibles sobre la actividad microbiana tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones declaradas de utilización, habida cuenta de la capacidad de multiplicación de los microorganismos.

## 2.6 Métodos analíticos.

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

### 2.6.1 Análisis de la composición.

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

### 2.6.2 Análisis de los residuos.

i) El método deberá permitir la determinación y confirmación de residuos significativo desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

ii) Los porcentajes medios de recuperación deberán situarse entre el 70 por 100 y el 110 por 100, con una desviación típica relativa inferior o igual al 20 por 100.

iii) La posibilidad de repetición deberá ser inferior a los siguientes valores para los residuos en los productos alimenticios:

Nivel de residuos — mg/kg	Diferencia — mg/kg	Diferencia — En porcentaje
0,01	0,005	50
0,01	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Los valores intermedios se determinarán por interpolación un gráfico logarítmico.

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

Nivel de residuos — mg/kg	Diferencia — mg/kg	Diferencia — En porcentaje
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Los valores intermedios se determinarán por interpolación un gráfico logarítmico.

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

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

LMR — mg/kg	Límite de determinación — mg/kg
> 0,5	0,1
0,5 — 0,05	0,1 — 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

### 2.7 Propiedades físicas y químicas.

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

2.7.2 Cuando no existan especificaciones apropiadas de la FAO para la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario, las propiedades físicas y químicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

#### a) Propiedades químicas.

La diferencia entre el contenido indicado y el contenido real de sustancia activa en el producto fitosanitario no deberá ser superior a los siguientes valores, durante todo el período de conservación del producto:

Contenido declarado en g/kg o g/l a 20 °C	Tolerancia
Hasta 25 (formulación homogénea) .....	± 15 %.
Hasta 25 (formulación no homogénea) .....	± 25 %.
De 25 a 100 .....	± 10 %.
De 100 a 250 .....	± 6 %.
De 250 a 500 .....	± 5 %.
Más de 500 .....	± 25 g/kg ó 25 g/l.

#### b) Propiedades físicas.

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

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