

II

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

COMISIÓN

DIRECTIVA 93/71/CEE DE LA COMISIÓN

de 27 de julio de 1993

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 2 de su artículo 18,

Considerando que los Anexos II y III de dicha Directiva establecen los requisitos para la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I y para solicitar la autorización de un producto fitosanitario, respectivamente ;

Considerando que debe indicarse a los solicitantes, en dichos Anexos II y III, con la mayor precisión posible, todos los detalles sobre la información requerida, tales como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos con arreglo a los cuales deben generarse determinados datos ; que estas disposiciones deben introducirse tan pronto como estén disponibles a fin de que los solicitantes puedan utilizarlas en la preparación de su documentación ;

Considerando que actualmente se puede introducir una mayor precisión en lo que respecta a las disposiciones generales de introducción de los Anexos II y III y a los datos requeridos en la sección 6 de las partes A y B del Anexo III relativos a los ensayos de eficacia ;

Considerando que las introducciones de los Anexos II y III de dicha Directiva se refieren actualmente a la aplicación de los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) a todos los requisitos en materia de datos ; que

la aplicación de dichos principios no se considera adecuada para los ensayos de eficacia y/o la seguridad en materia de salud humana o animal o de medio ambiente ;

Considerando además que es necesario prever una exención temporal de la aplicación de dichos principios en el caso de determinados datos, a fin de que los laboratorios interesados puedan ajustarse a los requisitos de las BPL ;

Considerando que las directivas específicas de la Organización europea y mediterránea para la protección de las plantas (OEPP) constituyen actualmente la mejor base de que se dispone para establecer los requisitos mínimos que han de aplicarse a los ensayos de eficacia en todos los Estados miembros, que, sin embargo, es necesario proceder inmediatamente a un minucioso estudio de dichas directrices y establecer en la presente Directiva normas más estrictas en los casos en que determinadas directrices resulten inadecuadas para los ensayos de eficacia ;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

Artículo 1

La Directiva 91/414/CEE quedará modificada como sigue :

1) La introducción del Anexo II será sustituida por el Anexo I de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

- 2) La introducción del Anexo III será sustituida por el Anexo II de la presente Directiva.
- 3) La sección, « eficacia », de las partes A y B del Anexo III será sustituida por el Anexo III de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva en el plazo de doce meses a partir de la fecha de su notificación.

Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación

oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de julio de 1993.

Por la Comisión

René STEICHEN

Miembro de la Comisión

ANEXO I

• INTRODUCCIÓN

La información requerida deberá cumplir los siguientes requisitos :

- 1.1. incluir una documentación técnica con la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia para el hombre, los animales y el medio ambiente, en la que se incluyan, al menos, la información y resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación ;
- 1.2. cuando proceda, generarse aplicando las directrices para ensayos referidas o descritas en el presente Anexo ; tratándose de estudios iniciados antes de la adopción de la modificación del presente Anexo, la información deberá generarse aplicando directrices para ensayos que sean adecuadas y estén validadas internacional o nacionalmente o, en su defecto, directrices para ensayos aceptadas por la autoridad competente ;
- 1.3. cuando las directrices para ensayos descritas en el presente Anexo sean inadecuadas o insuficientes, o se hayan aplicado directrices distintas, incluir una justificación de la directriz utilizada que resulte aceptable para la autoridad competente ;
- 1.4. incluir, cuando así lo solicite la autoridad competente, una descripción completa de las directrices para ensayos utilizadas, excepto si se mencionan o describen en el presente Anexo, y una descripción completa de cualquier desviación de las mismas, incluyendo una justificación de dichas desviaciones que resulte aceptable para la autoridad competente ;
- 1.5. incluir un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente en los siguientes casos :
 - cuando no se presenten datos e información concretos que, en función de la naturaleza del producto o de sus propuestos, o parezcan necesarios,
 - cuando no sea científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información y datos ;
- 1.6. cuando proceda, haberse generado con arreglo a los requisitos de la Directiva 86/609/CEE.
- 2.1. Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE ⁽¹⁾, en los casos en que se apliquen para obtener datos sobre las propiedades o la inocuidad con respecto a la salud humana o animal o al medio ambiente.
- 2.2. No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre las propiedades o inocuidad respecto de las abejas melíferas y otros artrópodos beneficiosos podrán ser realizados por establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan por lo menos los requisitos previstos en los puntos 2.2 y 2.3 de la introducción del Anexo III.

La presente excepción expira el 31 de diciembre de 1999.

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

ANEXO II

• INTRODUCCIÓN

La información requerida deberá cumplir los siguientes requisitos :

- 1.1. incluir una documentación técnica con la información necesaria para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para el hombre, los animales y el medio ambiente, y con inclusión al menos de los resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación ;
- 1.2. generarse, cuando proceda, aplicando las directrices para ensayos referidas o descritas en el presente Anexo ; tratándose de estudios iniciados antes de la adopción de la modificación del presente Anexo, la información deberá generarse aplicando directrices para ensayos que sean adecuadas y estén validadas internacional o nacionalmente o, en su defecto, directrices para ensayos aceptadas por la autoridad competente ;
- 1.3. cuando las directrices para ensayos descritas en el presente Anexo sean inadecuadas o insuficientes, o se hayan utilizado directrices distintas, incluir una justificación de las directrices utilizadas que resulta aceptable para la autoridad competente ;
- 1.4. incluir, cuando así lo solicite la autoridad competente, una descripción completa de las directrices para ensayos utilizadas, excepto si se mencionan o describen en el presente Anexo, y una descripción completa de cualquier desviación de las mismas, incluyendo una justificación de dichas desviaciones que resulte aceptable para la autoridad competente ;
- 1.5. incluir un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos, o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente en los siguientes casos :
 - cuando no se presenten datos e información concretos que, en función de la naturaleza del producto o de sus usos propuestos, no parezcan necesarios,
 - cuando no sea científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información y datos ;
- 1.6. cuando proceda, haberse generado con arreglo a los requisitos de la Directiva 86/609/CEE.
- 2.1. Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE en los casos en que se apliquen para obtener datos sobre las propiedades o la inocuidad con respecto a la salud humana o animal o al medio ambiente.
- 2.2. Los ensayos y análisis requeridos en virtud de los puntos 6.2 a 6.7 de la sección 6 del presente Anexo deberán ser realizados por establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los siguientes requisitos :
 - disponer de suficiente personal científico y técnico que cuente con los estudios, formación, conocimientos técnicos y experiencia necesarios para las funciones que tengan asignadas ;
 - disponer del equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y mediciones para las que se declaren competentes. Este equipo instrumental deberá conservarse y calibrarse adecuadamente, en su caso, antes y después de hacer uso de él, con arreglo a un programa establecido ;
 - disponer de campos de ensayo y, en caso necesario, invernaderos, cámaras de cultivo o salas de almacenamiento adecuados. El medio ambiente en que se realicen los ensayos no deberá invalidar sus resultados ni influir negativamente en la precisión exigida en las mediciones ;
 - poner a disposición de todo el personal pertinente los procedimientos y protocolos operativos utilizados para los ensayos ;
 - poner a disposición de la autoridad competente, cuando ésta lo solicite, información sobre un ensayo determinado antes de su realización, indicando por lo menos el lugar en que ha de llevarse a cabo y los productos fitosanitarios empleados ;
 - garantizar que la calidad del trabajo realizado corresponda al tipo, escala, volumen y finalidad de las tareas ;
 - mantener registros de todas las observaciones originales, los cálculos y datos deducidos, los registros de calibración y el informe final de los ensayos, siempre que el producto de que se trate esté autorizado en la Comunidad.

- 2.3. Los Estados miembros exigirán que los establecimientos y organizaciones de experimentación reconocidos y, cuando así se solicite, los establecimientos y organizaciones oficiales :
 - presenten a la autoridad nacional competente toda la información detallada necesaria para demostrar que pueden cumplir los requisitos previstos en el punto 2.2 ;
 - permitan en todo momento las inspecciones que organice regularmente cada Estado miembro en su territorio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el punto 2.2.
- 2.4. No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, hasta el 31 de diciembre de 1999 se aplicará también lo dispuesto en los puntos 2.2 y 2.3 a los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre las propiedades e inocuidad respecto de las abejas melíferas y otros artrópodos beneficiosos.
3. La información requerida incluirá la clasificación y el etiquetado propuestos para el producto fitosanitario con arreglo a las directivas comunitarias pertinentes.
4. En casos concretos, puede ser necesario requerir determinada información sobre los coformulantes, tal como se prevé en la parte A del Anexo II. Antes de solicitar dicha información y antes de que sea necesario emprender nuevos estudios, se estudiará toda la información sobre el coformulante suministrada a la autoridad competente, especialmente cuando :
 - la utilización del coformulante esté permitida en alimentos, piensos, medicamentos o cosméticos con arreglo a la legislación de la Comunidad ;
 - se haya presentado una hoja de datos de seguridad del coformulante con arreglo a la Directiva 67/548/CEE del Consejo. *

ANEXO III

• 6. *Eficacia*

Generalidades

Los datos presentados deberán ser suficientes para que pueda hacerse una evaluación del producto fitosanitario. En particular, deberá ser posible evaluar la naturaleza y amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del preparado, cuando se pueda establecer una comparación con productos de referencia y umbrales de daño adecuados, y definir sus condiciones de uso.

El número de ensayos que deban ser realizados e incluidos en el informe dependerá principalmente de factores como el grado en que se conozcan las propiedades de los principios activos que contenga y de la gama de condiciones que se produzcan, la variabilidad de las condiciones fitosanitarias, las diferencias climáticas, la diversidad de prácticas agrícolas, la uniformidad de los cultivos, el modo de aplicación, el tipo de organismo nocivo y el tipo de producto fitosanitario.

Se deberán generar y presentar datos suficientes para confirmar que las conclusiones obtenidas son válidas para las regiones donde se recomiende su utilización y la gama de condiciones que probablemente se den en estas regiones. El solicitante que declare que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde se han realizado, deberá justificar esta afirmación de comparabilidad aportando pruebas documentales.

A fin de evaluar las diferencias estacionales, en caso de existir, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar el comportamiento de los productos fitosanitarios en cada región diferenciada agrónomica y climatológicamente, para cada combinación de un cultivo (o producto vegetal) y un organismo nocivo. Normalmente deberán aportarse ensayos de eficacia o fitotoxicidad, cuando proceda, realizados al menos en dos ciclos vegetativos.

El solicitante considerando que los ensayos del primer ciclo confirman adecuadamente la validez de las alegaciones sobre la base de la extrapolación de los resultados de otros cultivos, productos o situaciones, o de ensayos con preparados muy similares, deberá presentar una justificación de omitir la realización de ensayos en el segundo ciclo que resulte aceptable para la autoridad competente. A la inversa, en caso de que, a causa de las condiciones climáticas o fitosanitarias, o por otras razones, los datos obtenidos en un determinado ciclo tengan un valor insuficiente para la evaluación de la acción, deberán realizarse ensayos en uno o más ciclos adicionales y presentar información sobre los mismos.

6.1. *Ensayos preliminares*

Cuando así lo solicite la autoridad competente, deberá presentarse una versión resumida de los informes de ensayos preliminares, incluidos los estudios de invernadero y de campo utilizados para evaluar la actividad biológica y la dosificación del producto fitosanitario y de los principios activos que contenga. Estos informes proporcionarán información adicional para la evaluación del producto fitosanitario por parte de la autoridad competente. En caso de que no se adjunte esta información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente.

6.2. *Ensayos sobre la eficacia**Finalidad de los ensayos*

Los ensayos deberán aportar datos suficientes para que pueda hacerse una evaluación del grado, duración y regularidad del control, protección u otros efectos deseados del producto fitosanitario en comparación con los productos de referencia adecuados, si existen.

Condiciones de los ensayos

Normalmente, en el ensayo se utilizarán tres componentes: producto ensayado, producto de referencia y control no tratado.

El comportamiento del producto fitosanitario debe investigarse en comparación con la de productos de referencia adecuados, si existen. Se define el producto de referencia adecuado como aquel producto fitosanitario autorizado que ha demostrado acción suficiente en la práctica y en las condiciones agrónomicas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de utilización propuesta. En general, el tipo de formulación, los efectos sobre los organismos nocivos, su espectro de acción y el método de aplicación deben asemejarse a los del producto fitosanitario ensayado.

Los productos fitosanitarios deberán ensayarse en circunstancias en las que el organismo nocivo a combatir haya estado presente en un grado de infestación tal que cause o se sepa que puede causar efectos adversos (rendimiento, calidad, ventaja operativa) sobre un cultivo o área sin tratar o sobre vegetales o productos vegetales que no hayan sido tratados o bien donde el organismo nocivo esté presente en tal nivel de infestación que se pueda realizar una evaluación del producto fitosanitario.

Los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios para el control de organismos nocivos deberán demostrar su grado de eficacia sobre las especies de organismos nocivos de que se trate, o sobre especies representativas de los grupos de que se trate. Los ensayos deberán incluir las diferentes etapas de crecimiento o el ciclo vital de las especies nocivas, cuando proceda, así como las diferentes cepas o razas, cuando sea probable que muestren diferentes grados de susceptibilidad.

De modo similar, los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios reguladores del crecimiento de los vegetales deberán demostrar el nivel de efectos sobre las especies que vayan a ser tratadas e incluir una investigación de las diferencias en las respuestas de una muestra representativa de la gama de cultivares para los que se propone su utilización.

Para poner de manifiesto la respuesta a la dosis, se incluirán en algunos ensayos dosificaciones más bajas que la recomendada, a fin de que pueda evaluarse si la dosificación recomendada es la mínima necesaria para obtener los efectos deseados.

Deberá examinarse la duración de los efectos del tratamiento en relación con el control del organismo a combatir o con el efecto sobre los vegetales o productos vegetales tratados, según proceda. Cuando se recomiende más de una aplicación, deberá aportarse ensayos que determinen la duración de los efectos de una aplicación, el número de aplicaciones necesarias y los intervalos deseados entre éstas.

Deberán aportarse pruebas que demuestren que la dosis, el momento y el método de aplicación recomendados permiten un control y protección adecuados, o producen el efecto deseado en la gama de circunstancias que es probable que se den en la práctica.

Salvo que existan claras indicaciones de que el comportamiento del producto fitosanitario no es probable que se vea afectado en un grado significativo por factores medioambientales, tales como la temperatura o la lluvia, deberá aportarse de un estudio de los efectos de estos factores sobre dicho comportamiento, particularmente cuando se sepa que el comportamiento de productos químicamente afines se ve afectado por los mismos.

Si la propuesta de etiqueta incluye recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá facilitarse información sobre el comportamiento de la mezcla.

Líneas directivas

Los ensayos se diseñarán con miras a investigar aspectos específicos, minimizar los efectos de la variación aleatoria entre las diferentes partes de cada lugar y permitir la aplicación de análisis estadísticos a los resultados que se presten a ello. El diseño, análisis e informe de los ensayos deberán ajustarse a las directrices 152 y 181 de la Organización europea y mediterránea para la protección de las plantas (OEPP). El informe deberá incluir una valoración crítica y detallada de los datos.

Los ensayos se realizarán de acuerdo con las directrices específicas de la OEPP cuando existan o, en caso de que un Estado miembro lo requiera y aquéllas se realicen en su territorio, de acuerdo con directrices que cumplan por lo menos los requisitos de la correspondiente directriz de la OEPP.

Deberá realizarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello; en caso necesario, las directrices de ensayos seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

6.3. Información sobre la aparición o el desarrollo posible de una resistencia

Deberán presentarse los datos de laboratorio y, cuando exista, la información de campo relativa a la aparición y desarrollo de una resistencia o de una resistencia cruzada en poblaciones de organismos nocivos, a los principios activos o a principios activos afines. Aun cuando esta información no sea directamente relevante para los usos para los que se solicita la autorización o su renovación (por referirse a diferentes especies de organismos nocivos o diferentes cultivos), deberá presentarse, si se dispone de ella, por cuanto puede proporcionar indicios de la probabilidad de desarrollo de resistencia en la población a combatir.

Si existen pruebas o información que sugieran que, en el uso comercial, es probable el desarrollo de resistencia, deberán generarse y aportarse datos de la sensibilidad al producto fitosanitario de la población del organismo nocivo a combatir. En tales casos, deberá prepararse una estrategia dirigida a reducir al máximo la posibilidad de que las especies a combatir desarrollen una resistencia o una resistencia cruzada.

6.4. Efectos sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, en términos de cantidad y calidad

6.4.1. Efectos sobre la calidad de los vegetales o los productos vegetales

Finalidad de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de alteraciones en el sabor, olor u otros aspectos cualitativos de los vegetales o productos vegetales después del tratamiento con el producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requieren

Deberá examinarse la posible aparición de alteraciones en el sabor o el olor de los cultivos para alimentación, e informar sobre ellas, cuando :

- la naturaleza del producto o su uso implique riesgo de alteración de su sabor u olor, u
- otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar presenten riesgo de alteración de su sabor u olor.

Deberán examinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre otros aspectos cualitativos de los vegetales o productos vegetales tratados, e informar sobre ellos, cuando :

- la naturaleza del producto fitosanitario o su uso pueda influir adversamente sobre otros aspectos cualitativos (por ejemplo, en el caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento), o
- se haya demostrado que otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyan adversamente sobre la calidad.

Los ensayos deberán realizarse inicialmente en los cultivos principales en los que se haya de utilizar el producto fitosanitario, a dosis dobles de las normales de aplicación y utilizando, cuando proceda, los principales métodos de procesado. Si se observan efectos, será preciso realizar la prueba con la dosis de aplicación normal.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerá de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre éstos y de la semejanza de los modos de utilización del producto fitosanitario y de los métodos de transformación de las cosechas, si procede. En general, bastará con realizar las pruebas con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.2. Efectos sobre los procesos de transformación

Finalidad de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de efectos adversos, después del tratamiento con el producto fitosanitario, en los procesos de transformación o en la calidad de sus productos.

Circunstancias en que se requieren

En caso de que los vegetales o productos vegetales tratados se destinen normalmente a procesos de transformación, tales como la vinificación o la elaboración de cerveza o panificación, y haya residuos importantes en la cosecha, deberá examinarse la posible aparición de efectos adversos, e informar sobre ellos, cuando :

- existan indicios de que la utilización del producto fitosanitario puede influir sobre los procesos correspondientes (por ejemplo, en caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento de los vegetales o de fungicidas), u
- otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyan adversamente sobre dichos procesos o sus productos.

En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.3. Efectos sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados

Finalidad de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la acción del producto fitosanitario y la posible aparición de una reducción del rendimiento o de pérdidas en el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados.

Circunstancias en que se requieren

Deberán determinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre el rendimiento o los componentes del rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, si procede. Cuando sea probable el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados, deberán determinarse, en su caso, los efectos sobre el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la duración máxima del mismo.

Normalmente, esta información se obtendrá de los ensayos previstos en el punto 6.2.

6.5. Fitotoxicidad para los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivares) o productos vegetales tratados

Finalidad de los ensayos

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la acción del producto fitosanitario y la posible aparición de fitotoxicidad después del tratamiento con el mismo.

Circunstancias en que se requieren

En el caso de los herbicidas y otros productos fitosanitarios para los que se hayan observado efectos adversos, aunque transitorios, durante los ensayos realizados conforme al punto 6.2, deberán establecerse los márgenes de selectividad sobre los cultivos que se vayan a tratar, utilizando una dosis de aplicación doble de la recomendada. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá estudiarse asimismo una dosis de aplicación intermedia.

Si aparecen efectos adversos pero se arguye que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización o que son pasajeros, habrá que aportar pruebas que justifiquen tal afirmación. En caso necesario, deberán presentarse datos del rendimiento.

Habrà que demostrar la inocuidad del producto fitosanitario para las principales variedades cultivares de los principales cultivos para las que se recomiende, incluyendo la influencia del estado de crecimiento, el vigor y los demás factores que puedan incidir en la susceptibilidad a los daños.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerà de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre éstos y del grado de semejanza de los modos de utilización del producto fitosanitario, si procede. En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

Si en la propuesta de etiqueta se incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, se aplicarán a la mezcla las disposiciones de los apartados precedentes.

Directrices para ensayos

Deberán realizarse observaciones sobre fitotoxicidad en los ensayos previstas en el punto 6.2.

Cuando se observen efectos fitotóxicos, éstos deberán evaluarse con precisión y registrarse de acuerdo con la directriz 135 de la OEPP o, en caso de que un Estado miembro así lo requiera y el ensayo se haya realizado en su territorio, de acuerdo con directrices que cumplan por los menos los requisitos de esta directriz de la OEPP.

Deberà realizarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello; en caso necesario, las directrices de las pruebas seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

- 6.6. Observaciones sobre efectos secundarios nocivos o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros no objetivo, sobre cultivos siguientes o sobre otros vegetales o partes de vegetales utilizados con fines de multiplicación (semillas, esquejes, estolones)

6.6.1. Efectos sobre cultivos siguientes

Finalidad de la información requerida

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre los cultivos siguientes.

Circunstancias en que se requiere

Si los datos obtenidos conforme a la sección 9, punto 9.1, demuestran que residuos significativos del principio activo, de metabolitos suyos o de productos de su degradación, que tengan o puedan tener actividad biológica sobre los cultivos prósperos, permanecen en el suelo o en materiales vegetales, tales como paja o material orgánico, hasta la época de siembra o de plantación de los posibles cultivos siguientes, deberán presentarse observaciones relativas a los efectos sobre la gama normal de los cultivos siguientes.

6.6.2. Efectos sobre otros vegetales, incluidos los cultivos adyacentes

Finalidad de la información requerida

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre otros vegetales, incluidos los cultivos adyacentes.

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos sobre otros vegetales, incluida la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que los productos fitosanitarios puedan afectar a éstos mediante arrastre del vapor.

6.6.3. Efectos sobre vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación

Finalidad de la información requerida

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre vegetales o productos vegetales que vayan a ser utilizados con fines de multiplicación.

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos del producto fitosanitario sobre las partes de vegetales utilizadas con fines de multiplicación, salvo que los usos propuestos excluyan la utilización en cultivos destinados a la producción de semillas, esquejes, estolones o tubérculos para la plantación, según proceda para:

- i) semillas: viabilidad, germinación y vigor;
- ii) esquejes: enraizamiento y tasas de crecimiento;
- iii) estolones: establecimiento y tasas de crecimiento;
- iv) tubérculos: germinación y crecimiento normal.

Directrices para ensayos

Los ensayos de semillas se realizarán conforme a los métodos ISTA⁽¹⁾.

(1) International Rules for Seed Testing, 1985. Actas de la International Seed Testing Association, *Science and Technology*, volumen 13, número 2, 1985.

6.6.4. Efectos sobre organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en las pruebas realizadas conforme a los requisitos de esta sección. Deberá informarse también de cualquier efecto observado sobre el medio ambiente, especialmente sobre los organismos silvestres o beneficiosos.

6.7. Resumen y evaluación de los datos presentados en virtud de lo dispuesto en los puntos 6.1 a 6.6

Deberá presentarse un resumen de todos los datos e información previstos en los puntos 6.1 a 6.6, junto con una evaluación detallada y crítica de los datos, en la que se haga referencia especial a los beneficios que ofrece el producto fitosanitario, los efectos adversos que aparecen o pueden aparecer y las medidas necesarias para evitar o minimizar los efectos adversos. *
