

DIRECTIVA 96/12/CE DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 1996

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

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 95/36/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 18,

Considerando que los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE establecen los requisitos que debe cumplir el expediente que deberán presentar los solicitantes para la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I de dicha Directiva y para la autorización de un producto fitosanitario, respectivamente;

Considerando que es necesario indicar a los solicitantes en los Anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE, con la mayor precisión posible todos los datos sobre la información exigida, tales como las circunstancias, condiciones y protocolos técnicos para generar determinados datos; que estas disposiciones deben establecerse lo antes posible para que los solicitantes puedan utilizarlas en la preparación de sus expedientes;

Considerando que actualmente es posible precisar en mayor medida los requisitos de los estudios ecotoxicológicos de la sustancia activa mencionados en el punto 8 de la parte A del Anexo II de la Directiva 91/414/CEE;

Considerando que es asimismo posible precisar en mayor medida los requisitos de los estudios ecotoxicológicos del producto fitosanitario mencionados en el punto 10 de la parte A del Anexo III de la Directiva 91/414/CEE;

Considerando que las disposiciones de 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 sección titulada «8. Estudios ecotoxicológicos de la sustancia activa» de la parte A del Anexo II se sustituirá por el Anexo I de la presente Directiva.
- 2) Las secciones tituladas «10. Estudios ecotoxicológicos» y «11. Resumen y evaluación de las partes 9 y 10» de la parte A del Anexo III se sustituirán por el Anexo II de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 1997. Informarán de ello inmediatamente 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

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de abril de 1996.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 1996.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 172 de 22. 7. 1995, p. 8.

ANEXO I

•8. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

Introducción

- i) La información proporcionada, junto a la de uno o más preparados que contengan la sustancia activa, deberá ser suficiente para permitir la evaluación de los efectos en especies a las que no va destinado el producto (flora y fauna), que posean importancia medioambiental y que probablemente corran el riesgo de estar expuestas a la sustancia activa, sus metabolitos o a los productos de degradación y reacción. Los efectos pueden ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida y pueden ser reversibles o irreversibles.
- ii) En particular, la información facilitada de la sustancia activa, junto con otros datos pertinentes, y la correspondiente a una o más preparaciones que la contengan, deberá ser suficiente para:
 - decidir si la sustancia activa puede incluirse o no en el Anexo I,
 - especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en el Anexo I,
 - permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,
 - clasificar la sustancia activa como peligrosa,
 - especificar las precauciones necesarias para la protección de especies a las que no va destinado el producto, y
 - especificar los símbolos e indicaciones de peligro, y las frases pertinentes sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que deberán mencionarse en el envase (paquetes).
- iii) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ecotoxicológicas de rutina y realizar y dar a conocer, cuando lo soliciten las autoridades competentes, los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar los posibles mecanismos implicados y evaluar la importancia de dichos efectos. Se deberá informar de todos los datos biológicos relevantes para la evaluación del perfil ecotoxicológico de la sustancia activa.
- iv) Los datos sobre los efectos y el comportamiento en el medio ambiente obtenidos y presentados con arreglo a los puntos 7.1 a 7.4 y sobre los niveles de residuos en las plantas obtenidos y presentados con arreglo al punto 6 son básicos para la evaluación de los efectos en especies a las que no va destinado el producto, ya que, junto con los datos sobre las características del preparado y su modo de empleo, determinan las características y la amplitud de la exposición potencial. Los estudios toxicocinéticos y toxicológicos y los datos presentados con arreglo a los puntos 5.1 a 5.8 proporcionan información fundamental sobre la toxicidad para especies de animales vertebrados y los mecanismos que entran en acción.
- v) Cuando así proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados. Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todos los puntos estimados junto con intervalos de confianza y valores p exactos en vez de indicar únicamente si son significativos o no).

Sustancia de ensayo

- vi) Deberá proporcionarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.11. Cuando los ensayos se lleven a cabo utilizando la sustancia activa, el material utilizado deberá corresponder a la especificación que se utilice en la fabricación de los preparados que vayan a autorizarse, excepto cuando se utilicen materiales marcados radiactivamente.
- vii) Cuando los estudios se realicen utilizando una sustancia activa producida en un laboratorio o en una fábrica piloto de producción, dichos estudios deberán repetirse utilizando la sustancia activa como se vaya a fabricar, a menos que pueda justificarse que el compuesto de ensayo empleado es fundamentalmente igual a esta última, a efectos del ensayo y de la evaluación ecotoxicológica. En caso de duda, se deberán llevar a cabo los estudios extrapolables necesarios para que pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de repetir los estudios.
- viii) Tratándose de estudios en los que el tratamiento se aplique a lo largo de un determinado período de tiempo, aquél deberá llevarse a cabo preferentemente utilizando el mismo lote de sustancia activa, si su estabilidad lo permite.

Cuando un estudio conlleve la utilización de dosis diferentes, deberá darse a conocer la relación entre las dosis y los efectos adversos.

- ix) En todos los estudios de alimentación deberá indicarse la dosis media obtenida y, cuando sea posible, la dosis en mg/kg de peso corporal. Cuando la administración del compuesto se realice a través de la dieta, el compuesto sometido a examen deberá distribuirse uniformemente en la misma.
- x) Podría ser necesario realizar estudios de los metabolitos y los productos de degradación o reacción, cuando dichos productos puedan constituir un riesgo importante para organismos a los que no va destinado el producto y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de los resultados disponibles correspondientes a la sustancia activa.

Antes de realizar tales estudios, debe tenerse en cuenta la información de los puntos 5, 6 y 7.

Organismos de ensayo

- xi) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, incluida la estimación de la toxicidad intrínseca y los factores que afectan a la toxicidad, siempre que sea posible deberá usarse la misma raza (u origen registrado) de cada especie pertinente en los diversos ensayos de toxicidad especificados.

8.1. Efectos en las aves

8.1.1. Toxicidad oral aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar, en la medida de lo posible, valores DL₅₀, la dosis umbral letal, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el NOEL, y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

Deberán investigarse los posibles efectos de la sustancia activa en las aves, excepto cuando la sustancia activa se destine únicamente a ser incorporada en preparados que vayan a utilizarse únicamente en espacios cerrados (por ejemplo, en invernaderos o para el almacenamiento de alimentos).

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse la toxicidad oral aguda de la sustancia activa para una especie de codorniz (japonesa -*Coturnix coturnix japonica*- o americana -*Colinus virginianus*-) o para el ánade real (*Anas platyrhynchos*). La dosis máxima utilizada en las pruebas no deberá exceder de 2 000 mg/kg de peso corporal.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides* (1).

8.1.2. Toxicidad alimentaria a corto plazo

Objetivo del ensayo

La prueba deberá proporcionar la toxicidad alimentaria a corto plazo [valores CL₅₀, la concentración mínima letal, concentraciones sin efecto observable (NOEC), y, siempre que sea posible, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación] y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad alimentaria (cinco días) de la sustancia activa para las aves deberá investigarse siempre en una especie, excepto cuando se comunique un estudio realizado con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.1.3. Cuando el NOEL oral agudo sea ≤ 500 mg/kg de peso corporal o cuando el NOEC a corto plazo sea < 500 mg/kg de alimento, el ensayo deberá realizarse con una segunda especie.

Condiciones del ensayo

La primera especie que se estudie deberá ser la codorniz o el pato real. En caso de que deba analizarse una segunda especie, ésta no deberá estar relacionada con la del primer ensayo.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 205 de la OCDE.

8.1.3. Toxicidad subcrónica y reproducción

Objetivo del ensayo

La prueba deberá proporcionar la toxicidad subcrónica y reproductiva de la sustancia activa para las aves.

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad subcrónica y reproductiva de la sustancia activa para las aves deberá investigarse, a menos que pueda demostrarse que no es probable que se produzca una exposición continuada o repetida de los adultos, o la exposición de los nidales durante la época de cría.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 206 de la OCDE.

8.2. Efectos en organismos acuáticos

Deben presentarse los datos de los ensayos mencionados en los puntos 8.2.1., 8.2.4 y 8.2.6. correspondientes a cada sustancia activa, aun cuando no se prevea que los productos fitosanitarios que las contengan puedan alcanzar la superficie del agua, siguiendo las condiciones de empleo propuestas. Estos datos son necesarios para llevar a cabo la clasificación de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE.

Los datos facilitados deberán basarse en datos analíticos sobre las concentraciones de la sustancia de ensayo en los medios en que se realice éste.

8.2.1. Toxicidad aguda para los peces*Objetivo del ensayo*

La prueba deberá proporcionar la toxicidad aguda (CL₅₀) y datos de los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse siempre.

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse la toxicidad aguda de la sustancia activa para la trucha arcoiris (*Oncorhynchus Mykiss*) y para especies piscícolas de agua templada. Cuando deban realizarse ensayos con metabolitos o con productos de degradación o reacción, la especie empleada deberá ser la más sensible de las dos especies analizadas con la sustancia activa.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C1 del Anexo de la Directiva 92/69/CEE de la Comisión ⁽¹⁾, por la que se adapta, por decimoséptima vez, la Directiva 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

8.2.2. Toxicidad crónica para los peces*Circunstancias en las que se exige*

Deberá realizarse un estudio sobre toxicidad crónica, a menos que pueda justificarse que es improbable que se produzca una exposición continuada o repetida de los peces o que se disponga de un estudio apropiado sobre el microcosmo o el mesocosmo.

Es necesario recabar la opinión de un experto para decidir el ensayo que debe realizarse. En concreto, tratándose de una sustancia activa de la que se tengan indicaciones sobre problemas especiales (relativos a la toxicidad de dichas sustancias para los peces o la exposición potencial), el solicitante deberá obtener la conformidad de las autoridades competentes sobre el tipo de ensayo que debe realizarse.

Un ensayo sobre la toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces podrá ser apropiado cuando el factor de bioconcentración esté comprendido entre 100 y 1 000 o cuando la concentración efectiva (CE₅₀) de la sustancia activa sea inferior a 0,1 mg/l.

Un ensayo sobre el ciclo vital de los peces podrá ser apropiado cuando:

— el factor de bioconcentración sea superior a 1 000 y la eliminación de la sustancia activa durante una fase de depuración de catorce días sea inferior al 95 %.

o

— la sustancia sea estable en agua o en sedimento (TD₉₀ > 100 días).

No es necesario realizar un ensayo sobre toxicidad crónica en los juveniles cuando se haya realizado un ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces o un ensayo sobre el ciclo vital de éstos. Asimismo, no es necesario llevar a cabo un ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces cuando se haya realizado un ensayo sobre el ciclo vital de éstos.

8.2.2.1. Ensayo sobre toxicidad crónica en los juveniles*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar datos sobre los efectos en el crecimiento, el nivel de umbral para que se produzcan efectos letales y efectos observables, el NOEC y detalles sobre los efectos observados.

(1) DO nº L 383 de 29. 12. 1992, p. 113.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con juveniles de trucha arcoiris, tras una exposición de veintiocho días a la sustancia activa. Deberán proporcionarse datos sobre los efectos en el crecimiento y en el comportamiento.

8.2.2.2. Ensayo sobre toxicidad en las primeras fases de la vida de los peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los efectos en el desarrollo, crecimiento y comportamiento, el NOEC y detalles de los efectos observados en las primeras fases de la vida de los peces.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 210 de la OCDE.

8.2.2.3. Ensayo sobre el ciclo vital de los peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos sobre los efectos en la reproducción de la generación parental y la viabilidad de la generación filial.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener la conformidad de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse.

8.2.3. Bioconcentración en peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los factores de bioconcentración (FBC) estacionaria y las constantes del índice de absorción y del índice de depuración, calculados para cada compuesto del ensayo, así como los límites de confianza pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

El potencial de bioconcentración de las sustancias activas, de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción que probablemente se acumulen en los tejidos grasos (cuando $\log P_{ow} \geq 3$, véase el punto 2.8. u otras indicaciones de bioconcentración pertinentes) deberá investigarse y darse a conocer, a menos que pueda justificarse que no es probable que se produzca una exposición que pueda causar bioconcentración.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método 350E de la OCDE.

8.2.4. Toxicidad aguda para los invertebrados acuáticos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar la toxicidad aguda de la sustancia activa al cabo de veinticuatro y cuarenta y ocho horas, expresada como la concentración efectiva media (CE_{50}) necesaria para que se produzca inmovilización y, cuando sea posible, la concentración más alta que no cause inmovilización.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad aguda deberá determinarse siempre para *Daphnia* (preferentemente *Daphnia magna*). Cuando los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse directamente en aguas superficiales, deberán facilitarse datos suplementarios sobre una especie representativa, como mínimo, de cada uno de los siguientes grupos: insectos acuáticos, crustáceos (de una especie que no esté relacionada con *Daphnia*) y moluscos gasterópodos acuáticos.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C2 contemplado en la Directiva 92/69/CEE.

8.2.5. Toxicidad crónica para los invertebrados acuáticos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar, en la medida de lo posible, los valores CE_{50} de efectos tales como inmovilización y reproducción, la concentración más alta con la que no se producen efectos tales como mortalidad o reproducción (NOEC) y detalles sobre los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

Deberá realizarse un ensayo con *Daphnia*, y, como mínimo, con una especie representativa de insecto acuático o molusco gasterópodo acuático, a menos que pueda demostrarse que no es probable que se produzca una exposición continuada o repetida.

Condiciones del ensayo

El ensayo con *Daphnia* deberá realizarse a lo largo de veintidós días.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la parte II del método 202 de la OCDE.

8.2.6. Efectos sobre el crecimiento de las algas

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores CE₅₀ del crecimiento y del índice de crecimiento, los valores NOEC y detalles de los efectos observados.

Circunstancias en las que se exige

Los efectos que las sustancias activas puedan tener en el crecimiento de las algas deberán comunicarse siempre.

En el caso de los herbicidas, debe realizarse un ensayo con una segunda especie de un grupo taxonómico diferente.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método C3 de la Directiva 92/69/CEE.

8.2.7. Efectos sobre organismos que viven en sedimentos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá evaluar los efectos en la supervivencia y el desarrollo (incluidos los efectos de emergencia de adultos de *Chironomus*), los valores CE₅₀ pertinentes y los valores NOEC.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los datos sobre el destino y el comportamiento medioambiental exigidos en el punto 7 pongan de manifiesto que es probable que la sustancia activa se acumule y se mantenga en los sedimentos acuáticos, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar un ensayo de toxicidad aguda o de toxicidad de sedimentación crónica. Esta opinión del experto deberá tenerse en cuenta si es probable que se produzcan efectos en los invertebrados que viven en los sedimentos, comparando los datos CE₅₀ sobre toxicidad de los invertebrados acuáticos correspondientes a los puntos 8.2.4 y 8.2.5 con los niveles previstos de la sustancia activa en los sedimentos obtenidos con los datos del punto 9 de Anexo III.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que debe realizarse.

8.2.8. Plantas acuáticas

Deberá realizarse un ensayo de los herbicidas en plantas acuáticas.

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que debe realizarse.

8.3. Efectos en los artrópodos

8.3.1. Abejas

8.3.1.1. Toxicidad aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores DL₅₀ de la toxicidad aguda, oral y de contacto de la sustancia activa.

Circunstancias en las que se exige

Los posibles efectos en las abejas deben investigarse, excepto cuando los preparados que contengan la sustancia activa vayan a emplearse exclusivamente en situaciones en que no es probable que las abejas resulten expuestas, tales como las siguientes:

- almacenamiento de piensos en espacios cerrados,
- tratamiento de semillas no sistémico,
- preparaciones no sistémicas para la aplicación al suelo,
- tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas,
- utilización en invernaderos sin polinizadores.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

8.3.1.2. Ensayo sobre la alimentación de colinas de abejas

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos de los productos fitosanitarios para las larvas de abeja.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse cuando la sustancia activa pueda actuar como regulador del crecimiento de los insectos, a menos que pueda justificarse que no es probable que la colonia de abejas esté expuesta a aquélla.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo al método ICPBR (por ejemplo, P.A. Oomen, A. de Ruijter y J. van der Steen, *Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides*. EPPO Bulletin, Volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Otros artrópodos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para evaluar la toxicidad (mortalidad y efectos subletales) de la sustancia activa para especies de artrópodos seleccionadas.

Circunstancias en las que se exige

Deberán investigarse los efectos en artrópodos terrestres a los que no va destinado el producto (depredadores o parasitoides de organismos dañinos). La información obtenida en estas especies también podrá utilizarse para indicar la toxicidad potencial para otras especies a las que no va destinado el producto y que vivan en el mismo ambiente. Esta información se exige en el caso de todas las sustancias activas, excepto cuando los preparados que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse exclusivamente en situaciones en que los artrópodos a los que no va destinado el producto no estén expuestos, tales como las siguientes:

- almacenamiento de alimentos en espacios cerrados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse inicialmente en el laboratorio sobre un sustrato artificial (placa de vidrio o arena de cuarzo, según convenga), a menos que pueda preverse claramente la existencia de efectos adversos basándose en otros estudios. En tal caso, podrán utilizarse sustratos más apropiados.

En los ensayos deberán utilizarse dos especies sensibles tipificadas: un ácaro parasitoide y otro depredador (por ejemplo, *Aphidius rhopalosiphi* y *Typhlodromus pyri*). Además, deberán utilizarse en el ensayo dos especies más que guarden relación con el uso previsto de la sustancia. Siempre que sea posible y si resulta adecuado, estas especies deberán ser representativas de los otros dos grupos funcionales principales: los depredadores terrestres y de follaje. Cuando se observen efectos en especies que guarden relación con el uso previsto del producto, podrán realizarse ensayos adicionales ampliados en laboratorio o en condiciones de semicampo. La selección de las especies adecuadas para el ensayo deberá ajustarse a las propuestas esbozadas en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*⁽¹⁾. Los ensayos deberán realizarse a la dosis más alta recomendada para la aplicación en el campo.

Directrices para la realización del ensayo

En caso pertinente, los ensayos deberán realizarse a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

8.4. Efectos en las lombrices de tierra

8.4.1. Toxicidad aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el valor CL₅₀ de la sustancia activa para las lombrices de tierra, cuando sea posible la concentración máxima que no cause mortalidad y la concentración mínima que cause mortalidad en el 100 % de los casos y deberá incluir los efectos morfológicos y de comportamiento observados.

⁽¹⁾ Del Seminario *European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT)*, 28-30 de marzo de 1994, ISBN 0 9522535 26.

Circunstancias en las que se exige

Los efectos en las lombrices de tierra deberán investigarse cuando los preparados que contengan la sustancia activa se apliquen al suelo o puedan contaminarlo.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la parte C (toxicidad para gusanos de tierra: ensayo con suelo artificial) de la Directiva 88/302/CEE de la Comisión ⁽¹⁾, por la que se adapta al progreso técnico, por novena vez, la Directiva 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.

8.4.2. Efectos subletales

Objetivo el ensayo

El ensayo deberá proporcionar el NOEC y los efectos en el crecimiento, la reproducción y el comportamiento.

Circunstancias en las que se exige

Cuando, en función del modo propuesto de utilización de los preparados que contengan la sustancia activa o del destino y el comportamiento de ésta en el suelo (TD₉₀ > 100 días), se prevea que puede producirse una exposición continuada o repetida de las lombrices de tierra a la sustancia activa o a cantidades importantes de metabolitos o de productos de degradación o reacción, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir sobre la utilidad de un ensayo sobre efectos subletales.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con *Eisenia foetida*.

8.5. Efectos en microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos de la sustancia activa en la actividad microbiana del suelo, en lo relativo a la transformación del nitrógeno y a la mineralización del carbono.

Circunstancias en las que se exige

El ensayo deberá realizarse cuando los preparados que contengan la sustancia activa se apliquen al suelo o puedan contaminarlo en las condiciones prácticas de utilización. En caso de sustancias activas destinadas a la utilización en preparados para la esterilización del suelo, los estudios deberán realizarse de modo que se pueda medir los índices de recuperación tras el tratamiento.

Condiciones del ensayo

Los suelos utilizados deberán proceder de muestras de suelos agrícolas tomadas recientemente. Las zonas de donde se tome el suelo no deberán haber sido tratadas durante los dos años anteriores con ninguna sustancia que pueda alterar considerablemente la diversidad y los niveles de poblaciones microbianas presentes, excepto de manera transitoria.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

8.6. Efectos en otros organismos a los que no va destinado el producto (flora y fauna) que se consideren en situación de riesgo

Deberá facilitarse un resumen de los datos disponibles de los ensayos previos utilizados para evaluar los resultados de la actividad biológica y las diferentes dosis aplicadas, tanto si son positivos como negativos, que puedan proporcionar información con respecto a los posibles efectos en otras especies (flora y fauna) a las que no se destina el producto, junto con una evaluación crítica sobre los posibles efectos en especies a las que no se destina el producto.

8.7. Efectos en métodos biológicos de depuración de las aguas residuales

Deberán darse a conocer los efectos en métodos biológicos de depuración de las aguas residuales, cuando el empleo de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa pueda producir efectos adversos en las plantas de depuración de aguas residuales.

(1) DO nº L 133 de 30. 5. 1988, p. 1.

ANEXO II

10. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

Introducción

- i) La información proporcionada, junto con la correspondiente a la sustancia o sustancias activas, deberá bastar para permitir la evaluación de los efectos del producto fitosanitario en especies (flora y fauna) a las que no va destinado éste, cuando se utilice del modo propuesto. Los efectos pueden ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida, y pueden ser reversibles o irreversibles.
- ii) En particular, la información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otros datos pertinentes, así como la facilitada en relación con la sustancia activa, deberá bastar para:
 - especificar los símbolos e indicaciones de peligro y las frases pertinentes sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad para la protección del medio ambiente que deberán mencionarse en el envase (paquetes);
 - permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos, según convenga);
 - permitir una evaluación sobre la necesidad de adoptar precauciones especiales para la protección de especies a las que no va destinado el producto.
- iii) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ecotoxicológicas de rutina y realizar y dar a conocer los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar el mecanismo implicado y evaluar la importancia de dichos efectos.
- iv) En general, muchos de los datos relacionados con los efectos en especies a las que no va destinado el producto y que se exigen para poder autorizar los productos fitosanitarios, se habrán presentado y evaluado con vistas a la inclusión de la sustancia o sustancias activas en el Anexo I. Los datos sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente obtenidos y presentados con arreglo a los puntos 9.1 a 9.3 y sobre los niveles de residuos en las plantas obtenidos y presentados con arreglo al punto 8 son básicos para evaluar los efectos en especies a las que no va destinado el producto, ya que ofrecen información sobre las características y la amplitud de la exposición potencial o real. Las estimaciones finales de PEC han de adaptarse según los diferentes grupos de organismos, teniendo en cuenta, especialmente, la biología de las especies más sensibles.

Los estudios toxicológicos y los datos presentados con arreglo al punto 7.1 proporcionan información fundamental sobre la toxicidad para las especies vertebradas.

- v) Cuando así proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados. Se facilitará información detallada de los análisis estadísticos (esto es, se darán todos los puntos estimados junto con intervalos de confianza y valores p exactos en vez de indicar únicamente si son significativos o no).
- vi) Cuando un estudio conlleve el empleo de dosis diferentes, deberá indicarse la relación entre las dosis y los efectos adversos.
- vii) Cuando los datos de la exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a las disposiciones del punto 9 del Anexo III.

Para calcular la exposición se tendrán en cuenta todos los datos pertinentes sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Un método útil para realizar estos cálculos figura en los programas de evaluación del riesgo medioambiental de la OEPP/Consejo de Europa⁽¹⁾. Los parámetros que figuran en este punto se utilizarán cuando resulte adecuado. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario es más tóxico que la sustancia activa, se usarán los datos sobre toxicidad del producto fitosanitario para calcular la correspondiente relación entre la toxicidad y la exposición.
- viii) Dada la influencia que las impurezas pueden tener en el comportamiento ecotoxicológico, es fundamental proporcionar para cada estudio presentado una descripción detallada (especificación) del compuesto utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.4.
- ix) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en el ensayo, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma raza de cada una de las especies pertinentes en los diferentes ensayos de toxicidad especificados.

⁽¹⁾ OEPP/EPPA (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. Bulletin OEPP/EPPA Bulletin 213, 1-154 y Bulletin 24, 1-87.

10.1. Efectos en las aves

Deberán investigarse los posibles efectos en las aves, excepto cuando se descarte la posibilidad de que las aves puedan estar expuestas directa o indirectamente, como por ejemplo, en caso de utilizarse en espacios cerrados o en tratamientos para curación de heridas.

Deberá darse a conocer la relación entre la toxicidad aguda y la exposición (TER_a), la relación entre la toxicidad alimentaria a corto plazo y la exposición (TER_{st}) y la relación entre la toxicidad alimentaria a largo plazo y la exposición (TER_{lt}), siendo:

$TER_a = DL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal) / ETE (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)

$TER_{st} = DL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg de alimento) / ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg de sustancia activa/kg de alimento) / ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

siendo ETE = la exposición teórica calculada.

En el caso de píldoras, gránulos o semillas tratadas, deberá darse a conocer la cantidad de la sustancia activa en cada píldora, gránulo o semilla, así como la proporción de DL_{50} de la sustancia activa en 100 partículas y por gramo de partículas. Asimismo, deberá darse a conocer el tamaño y la forma de las píldoras o gránulos.

Tratándose de cebos, deberá darse a conocer la concentración de la sustancia activa (mg/kg) en aquéllos.

10.1.1. Toxicidad oral aguda*Objetivo del ensayo*

Cuando sea posible, el ensayo deberá proporcionar los valores DL_{50} , la dosis umbral letal, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el NOEL, y deberá incluir los resultados patológicos brutos pertinentes.

Circunstancias en las que se exige

La toxicidad oral aguda de los preparados deberá darse a conocer cuando los valores TER_a o TER_{st} de las sustancias activas presentes en las aves oscilen entre 10 y 100 o cuando los resultados de los ensayos con mamíferos pongan de manifiesto que la toxicidad del preparado es considerablemente superior en comparación con la sustancia activa, a menos que pueda demostrarse que no es probable que las aves resulten expuestas directamente al producto fitosanitario.

Condiciones del ensayo

El estudio deberá realizarse con las especies más sensibles mencionadas en los estudios a que se refieren los puntos 8.1.1 o 8.1.2 del Anexo II.

10.1.2. Pruebas supervisadas en jaulas o en condiciones de campo*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la naturaleza y la amplitud del riesgo en las condiciones prácticas de utilización.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los valores TER_a o TER_{st} sean > 100 y cuando no se tengan pruebas de la existencia de riesgos tras la realización de nuevos estudios sobre la sustancia activa (por ejemplo, estudios sobre la reproducción), no será necesario realizar ensayos adicionales. En los demás casos, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Esta opinión del experto tendrá en cuenta, según proceda, el comportamiento de alimentación, la repelencia, el alimento alternativo, el contenido de los residuos reales en el alimento, la persistencia del compuesto en la vegetación, la degradación del producto formulado o del producto tratado, el grado de consumo del alimento, la aceptación del cebo, los gránulos o las semillas tratadas y la posibilidad de bioconcentración.

Cuando el valor TER_a y TER_{st} sean ≤ 10 o cuando el valor TER_{lt} sea ≤ 5 , deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo y darse a conocer sus resultados, a menos que sea posible realizar una evaluación final sobre la base de estudios con arreglo al punto 10.1.3.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse.

10.1.3. Aceptabilidad por parte de las aves de cebos, gránulos o semillas tratadas*Objetivo del ensayo*

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la posibilidad de consumo del producto fitosanitario o de los productos vegetales tratados con aquél.

Circunstancias en las que se exige

En el caso de preparaciones de semillas, píldoras, cebos y preparados consistentes en gránulos y cuando el valor $TER_a \leq 10$, deberán realizarse ensayos de aceptabilidad (apetecibilidad).

10.1.4. Efectos de la intoxicación secundaria

Se deberá recabar la opinión de un experto para decidir si deben investigarse los efectos de la intoxicación secundaria.

10.2. Efectos en los organismos acuáticos

Los posibles efectos en especies acuáticas deberán investigarse, excepto cuando pueda descartarse la posibilidad de que las especies acuáticas resulten expuestas.

TER_a TER_{lt} deberán darse a conocer, cuando:

$TER_a = CL_{50}$ aguda (mg de sustancia activa/l)/ PEC_{sw} realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/l)

$TER_{lt} = NOEC$ crónico (mg de sustancia activa/l) / PEC_{sw} a largo plazo (mg de sustancia activa/l).

10.2.1. Toxicidad aguda para los peces y los invertebrados acuáticos o efectos en el crecimiento de las algas

Circunstancias en las que se exige

En principio, los ensayos deberán realizarse con una especie de cada uno de los tres grupos de organismos acuáticos mencionados en el punto 8.2 del Anexo II (peces, invertebrados acuáticos y algas), cuando el propio producto fitosanitario pueda contaminar el agua. No obstante, cuando la información disponible permita llegar a la conclusión de que uno de estos grupos es claramente más sensible, sólo se realizarán los ensayos con la especie más sensible del grupo en cuestión.

El ensayo deberá realizarse cuando:

- la toxicidad aguda del producto fitosanitario no pueda determinarse basándose en los datos correspondientes a la sustancia activa, lo que sucede cuando la formulación contiene dos a más sustancias activas o formulantes, tales como disolventes, emulgentes, agentes tensioactivos, dispersantes o fertilizantes, que pueden aumentar la toxicidad en comparación con la sustancia activa, o
- el uso previsto implique la aplicación directa en el agua,

a menos de que se disponga de estudios adecuados contemplados en el punto 10.2.4.

Condiciones del ensayo y directrices para su realización

Se aplicarán las disposiciones pertinentes contempladas en los puntos 8.2.1, 8.2.4 y 8.2.6 del Anexo II.

10.2.2. Estudio del microcosmo o mesocosmo

Objetivo del ensayo

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos fundamentales en los organismos acuáticos en condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige

Cuando el valor $TER_a \leq 100$ o cuando $TER_{lt} \leq 10$, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si conviene realizar un estudio del microcosmo o mesocosmo. En tal caso, se tendrán en cuenta cualesquiera datos adicionales además de los exigidos en las disposiciones de los puntos 8.2 y 10.2.1 del Anexo II.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre los objetivos específicos del estudio que deba realizarse y, consiguientemente, sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba efectuarse.

El estudio deberá incluir al menos la exposición más alta probable, ya sea ésta resultado de aplicación directa, dispersión, drenaje o derrame. La duración del estudio deberá ser la suficientemente amplia como para permitir la evaluación de todos los efectos.

Directrices para la realización del ensayo

Las directrices adecuadas se incluyen en:

SETAC: *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms*. Workshop Huntingdon, 3 y 4 de julio de 1991, o

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals. European Workshop on Freshwater Field Test (EWOFT).

10.2.3. Datos de los residuos en peces

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la posibilidad de que se presenten residuos en los peces.

Circunstancias en las que se exige

En general, los datos pueden obtenerse de los estudios sobre bioconcentración en los peces.

Cuando del estudio realizado con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.2.3 del Anexo II se desprenda que se ha producido bioconcentración, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si debe realizarse un estudio a largo plazo del microcosmo con el fin de determinar los residuos máximos que pueden encontrarse.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms*. Workshop Huntingdon, 3 y 4 de julio de 1991.

10.2.4. Estudios adicionales

Podrá exigirse la realización de los estudios mencionados en los puntos 8.2.2, y 8.2.5 del Anexo II en el caso de determinados productos fitosanitarios [...] cuando no sea posible realizar una extrapolación a partir de los datos obtenidos con los correspondientes estudios sobre la sustancia activa.

10.3. Efectos en vertebrados terrestres que no sean aves

Deberán investigarse los posibles efectos en los vertebrados silvestres, excepto cuando pueda justificarse que no es probable que los vertebrados terrestres distintos de las aves resulten expuestos directa o indirectamente. Los valores de TER_a , TER_{st} y TER_{lt} deberán darse a conocer cuando:

$TER_a = DL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)/ETE (mg de sustancia activa/kg de peso corporal)

$TER_{st} = NOEL$ subcrónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

$TER_{lt} = NOEL$ crónico (mg de sustancia activa/kg de alimento)/ETE (mg de sustancia activa/kg de alimento)

siendo ETE = la exposición teórica estimada.

En principio, la secuencia de la evaluación de los riesgos a que están expuestas dichas especies es análoga a la de las aves. En la práctica, con frecuencia no es necesario realizar ensayos adicionales, ya que los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 5 del Anexo II y en el punto 7 del Anexo III proporcionan la información exigida.

Objetivo del ensayo

El ensayo proporcionará datos suficientes para evaluar las características y la amplitud de los riesgos a que están expuestos los vertebrados terrestres que no sean aves en las condiciones prácticas de utilización.

Circunstancias en las que se exige

Cuando TER_a y $TER_{st} > 100$ y cuando, tras la realización de nuevos estudios, no se obtengan pruebas de la existencia de riesgo, no se exigirá la realización de ensayos adicionales. En los demás casos, será necesario recabar la opinión de un experto para decidir si deben realizarse estudios adicionales. Esta opinión del experto tendrá en cuenta, según proceda, el comportamiento de alimentación, la repelencia, el alimento alternativo, el contenido de los residuos reales en el alimento, la persistencia del compuesto en la vegetación, la degradación del producto formulado o del producto tratado, el grado de consumo del alimento, la aceptación del cebo, los gránulos o las semillas tratadas y la posibilidad de bioconcentración.

Cuando TER_a y $TER_{st} \leq 10$ o $TER_{lt} \leq 5$, deberán darse a conocer los resultados de pruebas en jaula o en condiciones de campo, u otros estudios adecuados.

Condiciones del ensayo

Antes de realizar estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse así como confirmación sobre la necesidad de investigar los efectos de la intoxicación secundaria.

10.4. Efectos en las abejas

Los posibles efectos en las abejas deberán investigarse, excepto cuando el producto vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en que no es probable que aquellas resulten expuestas, tales como:

- almacenamiento de pienso en espacios cerrados,
- tratamiento no sistémico de semillas,
- preparaciones no sistémicas para la aplicación al suelo,
- tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas,
- utilización en invernaderos sin polinizadores.

Deberán darse a conocer los cocientes de peligro correspondientes a la exposición oral y de contacto (Q_{HO} y Q_{HC}):

Q_{HO} = Dosis/DL₅₀ oral (μ g de sustancia activa por abeja)

Q_{HC} = Dosis/DL₅₀ de contacto (μ g de sustancia activa por abeja),
siendo

Dosis = el valor de aplicación máximo para el que se solicita la autorización, expresado en g de sustancia activa por hectárea.

10.4.1. Toxicidad oral aguda y de contacto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar los valores DL₅₀ (por exposición oral y de contacto).

Circunstancias en las que se exige

El ensayo sólo se exigirá cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa, o
- no pueda saberse con certeza si la toxicidad de una nueva formulación es igual o inferior a la de la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.3.1.1 del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.2. Ensayo de residuos

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos que entrañen para las abejas libadoras los restos de productos fitosanitarios que permanezcan en los cultivos.

Circunstancias en las que se exige

Cuando $Q_{HC} \geq 50$ deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si el efecto de los residuos, a menos que se tengan pruebas de que en los cultivos no quedan restos importantes que pueden afectar a las abejas libadoras o se disponga de información suficiente obtenida mediante pruebas efectuadas en jaulas, túneles o en condiciones de campo.

Condiciones del ensayo

Deberá determinarse y darse a conocer el tiempo medio letal (TL₅₀, en horas) tras veinticuatro horas de exposición a residuos en hojas envejecidas durante ocho horas. Cuando TL₅₀ sea superior a ocho horas, no se exigirán ensayos adicionales.

10.4.3. Ensayos en jaula

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos que el producto fitosanitario tenga para la supervivencia y el comportamiento de las abejas.

Circunstancias en las que se exige

Cuando Q_{HO} y Q_{HC} sean < 50 , no se exigirán ensayos adicionales, a menos que se observen efectos importantes al realizar el ensayo sobre la alimentación de colonias o haya indicios de la existencia de efectos indirectos tales como actividad retardada o modificación del comportamiento de las abejas; en tales casos, deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo.

Cuando Q_{HO} y Q_{HC} sean > 50 , deberán realizarse ensayos en jaula o en condiciones de campo.

Cuando los ensayos de campo se realicen con arreglo a lo dispuesto en el punto 10.4.4, y sus resultados se den a conocer con arreglo a lo dispuesto en ese mismo punto, no será necesario realizar ensayos en jaula. No obstante, si se realizan estos últimos, deberán darse a conocer sus resultados.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con abejas sanas. Si las abejas han sido tratadas, por ejemplo con una varroa-cida, será necesario esperar cuatro semanas antes de utilizar la colonia.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.4. Ensayos de campo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los posibles riesgos del producto fitosanitario en relación con el comportamiento de las abejas, la supervivencia de la colonia y el desarrollo.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos de campo deberán realizarse cuando, de acuerdo con la opinión de un experto y habida cuenta del modo de utilización propuesto así como del destino y el comportamiento de la sustancia activa, se compruebe la existencia de efectos considerables al realizar el ensayo sobre la alimentación de colonias de abejas o ensayos en jaula.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con colonias de abejas sanas que posean una fuerza natural semejante. Si las abejas han sido tratadas, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia. Los ensayos deberán realizarse en condiciones que sean razonablemente representativas de la utilización propuesta.

En caso de que los ensayos de campo pongan de manifiesto la existencia de efectos especiales (toxicidad de las larvas, efectos residuales duraderos, efectos de desorientación en las abejas), podrá exigirse la realización de nuevas investigaciones utilizando métodos específicos.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.4.5. Ensayos en túnel

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos en las abejas derivados de la liberación de melera o flores contaminadas.

Circunstancias en las que se exige

Cuando no puedan investigarse determinados efectos mediante ensayos de campo, deberán realizarse ensayos en túnel, por ejemplo, tratándose de productos fitosanitarios para el control de áfidos y otros insectos chupadores.

Condiciones del ensayo

El ensayo deberá realizarse con abejas sanas. En caso de que las abejas se hayan tratado, por ejemplo, con un varroacida, será necesario esperar cuatro semanas antes de poder utilizar la colonia.

Directrices para la realización del ensayo

El ensayo deberá realizarse con arreglo a la directriz 170 de la OEPP.

10.5. Efectos en artrópodos que no sean abejas

Los efectos de los productos fitosanitarios en artrópodos terrestres a los que no va destinado el producto (por ejemplo, depredadores o parasitoides de organismos nocivos) deberán ser investigados. Los datos correspondientes a estas especies también podrán utilizarse para indicar la toxicidad potencial para especies a las que no va destinado el producto que se encuentren en el mismo ambiente.

10.5.1. Ensayos de laboratorio, de laboratorio ampliado y de semicampo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario para especies de artrópodos seleccionadas que guarden relación con el uso previsto del producto.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos no serán necesarios cuando, a partir de los datos pertinentes disponibles, pueda preverse la existencia de una toxicidad elevada (efectos en los organismos > 99 % en comparación con el control) o cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que los artrópodos a los que no va destinado el producto no se hallen expuestos, tales como:

- almacenamiento de alimentos en espacios cerrados,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- cebos rodenticidas.

Los ensayos serán necesarios cuando los ensayos de laboratorio efectuados utilizando la dosis máxima recomendada con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II den como resultado la existencia de efectos importantes en los organismos en comparación con el control. Los efectos en una especie de ensayo concreta se considerarán importantes cuando superen los valores umbral establecidos en los programas de evaluación del riesgo medioambiental de la OEPP, a menos que en las respectivas directrices de ensayo se hayan definido valores umbral específicos.

Los ensayos también serán necesarios cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,
- no pueda saberse con certeza si la toxicidad de una nueva formulación será igual o inferior a la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o el punto 8.3.2 del Anexo II,
- en función del modo de utilización propuesto o del destino y del comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida,
- la utilización propuesta se modifique sustancialmente, por ejemplo, de cultivos herbáceos a frutales, y no se hayan realizado previamente ensayos con especies que guarden relación con la utilización,
- la dosis de aplicación recomendada aumente por encima de los niveles analizados anteriormente en el Anexo II.

Condiciones del ensayo

Cuando se observen efectos importantes en los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II o en caso de que varíe la utilización, por ejemplo, de cultivos herbáceos a frutales, deberá investigarse la toxicidad de dos especies adicionales pertinentes y darse a conocer los resultados. Estas especies deberán ser diferentes de las que ya se hayan sometido a ensayo de acuerdo con lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II.

En el caso de una nueva mezcla o formulación, la toxicidad deberá evaluarse inicialmente empleando las dos especies más sensibles que se hayan determinado en estudios realizados previamente, respecto de las cuales se hayan superado los valores de umbral, si bien los efectos siguen siendo inferiores al 99 %, lo que permitirá efectuar una comparación; de resultar considerablemente más tóxica, deberán realizarse ensayos con dos especies que guarden relación con la utilización propuesta.

Cuando se efectúe más de una aplicación por temporada, el producto deberá aplicarse utilizando una dosis doble de la recomendada, a menos que esta información se haya obtenido ya mediante estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.3.2 del Anexo II.

Cuando, en función del modo de utilización propuesto o del destino o el comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida (por ejemplo, en caso de que el producto se vaya a aplicar más de tres veces por temporada con una reaplicación a los catorce días o menos), deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si deben realizarse nuevos ensayos, además de los ensayos de laboratorio iniciales, que pongan de manifiesto el modelo de utilización propuesto. Estos ensayos podrán realizarse en laboratorio o en condiciones de semicampo. Cuando el ensayo se realice en laboratorio, deberá utilizarse un sustrato realista, como, por ejemplo, vegetales o suelo natural. No obstante, tal vez sea más apropiado realizar ensayos de campo.

Directrices para la realización del ensayo

Cuando proceda, los ensayos deberán realizarse con arreglo a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Ensayos de campo

Objetivo del ensayo

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos en condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige

Cuando se compruebe la existencia de efectos importantes tras la exposición en laboratorio y semicampo o cuando, en función del modo de utilización propuesto o del destino y el comportamiento, pueda preverse la existencia de exposición continua o repetida, deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si es necesario realizar ensayos más amplios para poder realizar una evaluación precisa de los riesgos.

Condiciones del ensayo

Los ensayos deberán realizarse en condiciones agrícolas representativas y con arreglo a las recomendaciones de utilización propuestas, de modo que se obtenga un estudio realista del caso más desfavorable.

Todos los ensayos deberán incluir un producto de referencia tóxico.

Directrices para la realización del ensayo

Cuando proceda, los ensayos deberán realizarse con arreglo a directrices adecuadas que se ajusten al menos a los requisitos para ensayos incluidos en SETAC: *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. **Efectos en las lombrices de tierra y en otros macroorganismos del suelo a los que no va destinado el producto, que se suponga que se hallen en peligro**

10.6.1. Efectos en las lombrices de tierra

Deberán darse a conocer los posibles efectos en las lombrices de tierra, excepto cuando pueda justificarse que no es probable que éstas resulten expuestas directa o indirectamente.

Deberán darse a conocer los valores de TER_a y TER_{lt} , siendo $TER_a = CL_{50}$ (mg de sustancia activa/kg)/ PEC_s realista en el peor de los casos (inicial o a corto plazo, en mg de sustancia activa/kg).

$TER_{lt} = NOEC$ (mg de sustancia activa/kg)/ PEC_a a largo plazo (mg de sustancia activa/kg).

10.6.1.1. Ensayos sobre toxicidad aguda

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el valor CL_{50} cuando sea posible, la concentración máxima que no cause mortalidad y la concentración mínima que cause mortalidad en el 100 % de los casos, y deberá incluir los efectos morfológicos y de comportamiento observados.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios sólo se exigirán cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,
- la toxicidad de una nueva formulación no pueda determinarse de manera fiable a partir de la formulación ensayada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.4. del Anexo II.

Directrices para la realización del ensayo

Los ensayos deberán realizarse con arreglo al método 207 de la OCDE.

10.6.1.2. Ensayos sobre efectos subletales

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar el NOEC y los efectos en el crecimiento, la reproducción y el comportamiento.

Circunstancias en las que se exige

Estos estudios se exigirán únicamente cuando:

- el producto contenga más de una sustancia activa,
- la toxicidad de una nueva formulación no pueda determinarse de manera fiable a partir de la formulación analizada con arreglo a lo dispuesto en el presente punto o en el punto 8.4 del Anexo II,
- la dosis de aplicación recomendada aumente por encima del nivel analizado previamente.

Condiciones del ensayo

Se aplicarán las mismas disposiciones que figuran en el punto 8.4.2 del Anexo II.

10.6.1.3. Estudios de campo

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para evaluar los efectos en las lombrices de tierra en condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige

Cuando $TER_{lt} < 5$, deberá realizarse un estudio de campo para determinar los efectos en condiciones prácticas de campo, debiendo darse a conocer los resultados.

Deberá recabarse la opinión de un experto para decidir si se deben investigar los contenidos de residuos en las lombrices de tierra.

Condiciones del ensayo

Los campos seleccionados deberán incluir una población aceptable de lombrices de tierra.

El ensayo deberá realizarse empleando la dosis de aplicación máxima propuesta. El ensayo deberá incluir un producto de referencia tóxico.

10.6.2. Efectos en otros macroorganismos del suelo a los que no va destinado el producto

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en macroorganismos que contribuyan a la diseminación de materia orgánica vegetal y animal.

Circunstancias en las que se exige

Los ensayos no serán necesarios cuando, con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.1 del Anexo III, resulte evidente que los valores TD_{90} son inferiores a 100 días, cuando las características y el modo de utilización del producto fitosanitario sean tales que no se produzca exposición o cuando los datos obtenidos mediante los estudios sobre la sustancia activa, realizado con arreglo a lo dispuesto en los puntos 8.3.2, 8.4 y 8.5 del Anexo II, indiquen que ni la macroflora del suelo, ni las lombrices de tierra ni la microflora del suelo corren riesgo alguno.

Los efectos en la diseminación de la materia orgánica deberán investigarse, dándose a conocer sus resultados, cuando los valores de TD_{90f} determinados mediante estudios de disipación de campo (punto 9.1) sean > 365 días.

10.7. Efectos en los microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto

10.7.1. Ensayos de laboratorio

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en la actividad microbiana del suelo, en lo relativo a la transformación del nitrógeno y a la mineralización del carbono.

Circunstancias en las que se exige

Cuando los valores TD_{90f} determinados mediante estudios de disipación de campo (punto 9.1) sean > 100 días deberá investigarse el efecto en los microorganismos del suelo a los que no va destinado el producto mediante ensayos de laboratorio. No obstante, los ensayos no serán necesarios cuando, en los estudios realizados con arreglo a lo dispuesto en el punto 8.5 del Anexo II, la desviación de los valores de control en lo relativo a la actividad metabólica de la biomasa microbiana al cabo de 100 días sea $< 25\%$, y tales datos guarden relación con la utilización, características y propiedades del preparado en cuestión que deba autorizarse.

Directrices para la realización del ensayo

SETAC: *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.*

10.7.2. Ensayos adicionales

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos del producto fitosanitario en la actividad microbiana en las condiciones de campo.

Circunstancias en las que se exige

Cuando, al cabo de 100 días, la actividad medida en los ensayos de laboratorio presente una desviación superior al 25 % con respecto al control, podrá ser necesario realizar nuevos ensayos, bien bajo vidrio en el laboratorio o en el campo.

10.8. Datos procedentes de exámenes primarios biológicos presentados en forma resumida

Deberá facilitarse un resumen de los datos procedentes de ensayos previos utilizados para evaluar la actividad biológica en la fijación del rango de las dosis, positivo o negativo, que facilite información sobre los posibles efectos en especies (flora y fauna) a las que no va destinado el producto, así como una evaluación crítica de los posibles efectos en especies a las que no va destinado el producto.

11. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SECCIONES 9 Y 10

Deberá realizarse un resumen y una evaluación de todos los datos presentados en los puntos 9 y 10, con arreglo a las directrices facilitadas por las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la presentación de tales resúmenes y evaluaciones, que incluya una evaluación pormenorizada y crítica de los datos en función de las directrices y los criterios evaluativos y de toma de decisiones pertinentes, haciendo especial referencia a los riesgos que entrañen o puedan entrañar para el medio ambiente y las especies a las que no va dirigida el producto, así como la envergadura, calidad y fiabilidad de la base de datos. En concreto, deberán abordarse las cuestiones siguientes:

- distribución y destinos previstos en el medio ambiente, y evolución temporal,
 - determinación de especies a las que no va destinado el producto y poblaciones que se hallan en situación de peligro, y previsión del alcance de la posible exposición,
 - evaluación a corto y largo plazo del riesgo a que se hallan sometidas las especies a las que no va destinado el producto (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,
 - evaluación del riesgo de que mueran peces o se produzcan víctimas mortales de grandes vertebrados o depredadores terrestres, independientemente de los efectos en poblaciones o comunidades, y
 - determinación de las precauciones necesarias para evitar o reducir al mínimo la contaminación del medio ambiente y lograr la protección de especies a las que no va destinado el producto.»
-