

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2023/C 344/01)

Estas orientaciones se han elaborado en consulta con los Estados miembros. Su finalidad no es producir efectos jurídicamente vinculantes y, por su naturaleza, se entienden sin perjuicio de cualquier medida adoptada por los Estados miembros en aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ ni a la jurisprudencia correspondiente a esta disposición. Solo el Tribunal de Justicia está facultado para interpretar y aplicar de manera vinculante el Derecho de la Unión.

La presente Comunicación de la Comisión cumple el punto 6 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión ⁽²⁾, que establece que, a efectos de información y armonización, la lista de métodos de ensayo y de documentos de orientación pertinentes para la aplicación de dicho Reglamento debe publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Los anexos que figuran a continuación representan esta lista a efectos de la parte A del anexo de dicho Reglamento y se actualizarán periódicamente.

Los documentos de orientación y los métodos de ensayo (por ejemplo, OCDE, CICAP) se mencionan por su número y no por su año o número de revisión.

La inclusión de un documento en una sección significa que es pertinente para todas las subsecciones. Cuando en una sección no se mencione ningún documento, significará que actualmente no existe un método de ensayo o un documento de orientación acordado. En estos casos, los posibles solicitantes deben debatir las propuestas durante la reunión previa a la presentación con el Estado miembro ponente y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), por ejemplo, sobre la base de proyectos de métodos de ensayo.

Para reducir los ensayos con animales vertebrados, se recomienda el enfoque de la ruta de resultados adversos y se incluyen en la lista los documentos de orientación y los métodos de ensayo pertinentes.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) no 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) no 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) no 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

Métodos de ensayo

Cuando el Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión ⁽³⁾ contempla una referencia cruzada a un método de ensayo de la OCDE (indicando que un método de ensayo es copia, análogo o equivalente a un método de ensayo de la OCDE), en la mayoría de los casos solo se menciona la directriz de la OCDE en cuestión para evitar duplicaciones.

Solo se incluyen en la lista los métodos de ensayo que han sido validados (es decir, sometidos a ensayos interlaboratorios por parte de la OCDE u organizaciones internacionales equivalentes). No se han incluido los métodos de ensayo únicamente descritos en publicaciones científicas.

Debe entenderse que la presencia de un método de ensayo en la lista se refiere a la versión más actualizada de este disponible en el momento en que comenzó el estudio.

Con el fin de minimizar los ensayos con animales vertebrados, los ensayos ya realizados sobre la base de métodos de ensayo más antiguos deben considerarse parte de la evaluación del riesgo, tal como se establece en el artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. No obstante, durante la reunión previa a la presentación, los solicitantes, el Estado miembro ponente y la EFSA podrán valorar la necesidad de realizar nuevos ensayos con arreglo a métodos de ensayo más recientes, si está científicamente justificado.

En todos los casos, de conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾; el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [considerandos 11 y 40; artículo 8, apartado 1, letra d); artículo 18, letra b); artículo 33, apartado 3, letra c), y artículo 62, apartado 1] y el Reglamento (UE) n.º 283/2013, deben evitarse los ensayos innecesarios con animales. Más concretamente, el artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que solo se realizarán ensayos con animales vertebrados a efectos de la aprobación de sustancias activas para productos fitosanitarios cuando no se disponga de otros métodos. Entre los métodos alternativos se incluyen los ensayos *in vitro*, los métodos *in silico* u otros enfoques como la extrapolación, como se describe, por ejemplo, en el informe de situación del EURL ECVAM sobre el desarrollo, la validación y la aceptación reglamentaria de métodos y enfoques alternativos y el informe de situación del EURL ECVAM sobre métodos sin animales en la ciencia y la regulación ⁽⁵⁾. Además, la disponibilidad de documentos de orientación sobre ensayos sin animales y de protocolos de estudio *in vitro* validados debe considerarse una justificación científica ⁽⁶⁾ válida a la hora de considerar el punto 1.5 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

Si se necesita un nuevo ensayo y se dispone de varios métodos de ensayo para cumplir un requisito sobre datos, el orden de los métodos de ensayo incluidos en la lista indica una preferencia. El orden da prioridad a los métodos en los que no se necesitan animales de experimentación o se necesitan menos, o bien a los métodos que suponen un menor sufrimiento grave de los animales de experimentación. Sin embargo, durante la reunión previa a la presentación, y tras recibir asesoramiento de la EFSA y del Estado miembro ponente, el orden de prioridad puede modificarse cuando esté científicamente justificado (por ejemplo, debido a las limitaciones del ámbito de aplicabilidad de algunos métodos) a fin de garantizar la calidad científica de la evaluación.

Documentos de orientación

Los documentos de orientación pueden incluirse en la lista cuando:

- hayan sido aprobados por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos antes de la publicación de la presente Comunicación;
- hayan sido desarrollados bajo los auspicios de un organismo oficial (por ejemplo, la EFSA, la Comisión o autoridades nacionales) con el objetivo de abordar un ámbito concreto de la evaluación del riesgo o cuestiones de procedimiento, y hayan sido sometidos a consulta con las partes interesadas pertinentes; o
- hayan sido respaldados por una organización intergubernamental (como la OCDE, la FAO, la OMS o la OEPP) en cuyo proceso de aprobación participen los Estados miembros.

Los documentos de orientación que aún no hayan sido aprobados por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos antes de su inclusión en la presente Comunicación se considerarán respaldados con la aprobación de la presente Comunicación.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽⁵⁾ Disponible en <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>.

⁽⁶⁾ Si procede, véase también: OCDE: *Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be used within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation* [«Documento de orientación sobre la notificación de enfoques definidos y fuentes de información individuales que deben utilizarse en los enfoques integrados de ensayo y evaluación (IATA) para la sensibilización cutánea»]; serie sobre ensayos y evaluaciones, n.º 256 (anexo 1, anexo 2); OECD Guideline No. 497: *Defined Approaches on Skin Sensitisation* [«Directriz 497 de la OCDE: Enfoques definidos sobre la sensibilización cutánea»]; OECD Test Guideline 442C: *In Chemico Skin Sensitisation* [«Directriz de ensayo 442C de la OCDE: Sensibilización cutánea *in chemico*»]; OECD Test Guideline 442D: *In vitro Skin Sensitisation* [«Directriz de ensayo 442D de la OCDE: Sensibilización cutánea *in vitro*»]; OECD Test Guideline 442E: *In vitro Skin Sensitisation: In vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of the Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathways for Skin Sensitisation* [«Directriz de ensayo 442E de la OCDE: Sensibilización cutánea *in vitro*. Estudios de sensibilización cutánea *in vitro* relativos al fenómeno clave de la activación de las células dendríticas en la ruta de resultados adversos (AOP) de la sensibilización cutánea»]; OECD Test No. 236: *Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test* [«Ensayo 236 de la OCDE: Ensayo de toxicidad aguda en embriones de pez (FET)»]; OECD Test No. 249: *Fish Cell Line Acute Toxicity - The RTgill-W1 cell line assay* [«Ensayo 249 de la OCDE: Toxicidad aguda de la línea celular de peces — Ensayo de línea celular RTgill-W1»] [documentos en inglés].

Los siguientes tipos de documentos de orientación se han incluido en la lista:

- documentos de orientación técnica, incluidos los documentos de orientación de carácter horizontal pertinentes para varias o todas las secciones de los requisitos sobre datos, incluida la aplicación del punto 1.5 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;
- documentos de orientación administrativa o de procedimiento si son pertinentes para el cumplimiento de los requisitos sobre datos;
- modelos o herramientas de cálculo, si son pertinentes para los requisitos sobre datos y pueden vincularse a un documento de orientación o respaldarlo;
- los dictámenes científicos de las comisiones técnicas de la EFSA y los documentos de orientación del Comité Director interzonal pertinentes para todos los Estados miembros se han incluido en la lista tras un examen caso por caso, si son relevantes para el cumplimiento de requisitos de datos específicos.

No se han incluido en la lista documentos como documentos de orientación por zonas, declaraciones de la EFSA, publicaciones revisadas por pares, informes técnicos, informes científicos o estrategias.

Debe entenderse que la presencia de un documento de orientación en la lista se refiere a la versión más actualizada de este disponible en el momento en que comenzó el estudio.

ANEXO I

Documentos de orientación recomendados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 284/2013

Referencia a la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013	Documentos de orientación	Notas
Orientaciones generales	EFSA Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessments. (<i>EFSA Journal</i> 2018;16(1):5123)	
Orientaciones generales	EFSA Guidance on the assessment of the biological relevance of data in scientific assessments (<i>EFSA Journal</i> 2017;15(8):4970)	
Orientaciones generales	EFSA Scientific Opinion on the guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (<i>EFSA Journal</i> 2017;15(8):4971)	
Orientaciones generales	OECD Guidance Document for Describing Non-Guideline In-vitro Test Methods, Series on Testing and Assessment, No 211	
Orientaciones generales	Guidance document for environmental risk assessments of active substances used on rice in the EU for Annex 1 inclusion (SANCO/1090/2000)	
Orientaciones generales	Guidance document on botanical active substances used in plant protection products (SANCO/11470/2012)	
Orientaciones generales	Guidance document on semiochemical active substances used and plant protection products (SANTE/12815/2014)	
Orientaciones generales	Commission Notice of 10.10.2017: Guidance on monitoring and surveying of impacts of pesticide use on human health and the environment under Article 7(3) of Directive 2009/128/EC establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides (referred to as the Sustainable Use Directive)	
Orientaciones generales	OECD Guidance document on the recognition, assessment, and use of clinical signs as human endpoints for experimental animals used in safety evaluation. Series on Testing and Assessment, No19	
Orientaciones generales	OECD Consideration for assessing the risk of combined exposure to multiple chemicals. Series on Testing and Assessment, No 296	
Orientaciones generales	EFSA Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals (<i>EFSA Journal</i> 2019;17(3):5634)	

Orientaciones generales	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	
Orientaciones generales	OECD Guidance Documents on the Validation of (Quantitative) Structure-Activity Relationship [(Q) SAR] Models. Series on Testing and Assessment No 69	
Orientaciones generales	ECHA Practical Guide – how to use and report (Q) SARs	
Orientaciones generales	OECD Guidance on Grouping of Chemicals, Second Edition. Series on Testing and Assessment, No 194	
Orientaciones generales	OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA). Series on Testing and Assessment, No 260	
Orientaciones generales	OECD Guidance Document on Developing and Assessing Adverse Outcome Pathways. Series on Testing and Assessment No 184	
Orientaciones generales	OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)	
Orientaciones generales	OECD Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests Series on Testing & Assessment No 237	
Orientaciones generales	EFSA Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment (<i>EFSA Journal</i> 2019;17(6):5708)	
Orientaciones generales	Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (SANCO/12638/2011)	
Orientaciones generales	Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health. (<i>EFSA Journal</i> 2021;19(8):6768)	
Orientaciones generales	ECHA. Read-Across Assessment Framework (RAAF), ECHA-17-R-01-EN	
1. IDENTIDAD DEL PRODUCTO FITOSANITARIO	WHO/FAO Pesticide Specifications. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides	
1. IDENTIDAD DEL PRODUCTO FITOSANITARIO	EU Guidance Document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10597/2003)	

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO	WHO/FAO Pesticide Specifications. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides	
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO	Guidance document for the generation and evaluation of data on the physical, chemical and technical properties of plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10473/2003)	
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	
2.1. Aspecto	-	
2.2. Explosividad y propiedades comburentes	-	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo	OECD Guidance Document for flammability testing of plant protection and biocidal products Series on Testing and Assessment, No 330	
2.4. Acidez/alcalinidad y valor de pH	-	
2.5. Viscosidad y tensión superficial	-	
2.6. Densidad relativa y densidad aparente	-	
2.7. Estabilidad en almacén y vida útil: efectos de la temperatura en las características técnicas del producto fitosanitario	-	
2.8. Características técnicas del producto fitosanitario	-	
2.8.1. Humectabilidad	-	
2.8.2. Formación de espuma persistente	-	

2.8.3.	Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión	-	
2.8.4.	Grado de disolución y estabilidad de la dilución	-	
2.8.5.	Granulometría, contenido de polvo, atrición y estabilidad mecánica	-	
2.8.5.1.	Granulometría	-	
2.8.5.2.	Contenido de polvo	-	
2.8.5.3.	Atrición	-	
2.8.5.4.	Dureza e integridad	-	
2.8.6.	Emulsionabilidad, re-emulsionabilidad y estabilidad de la emulsión	-	
2.8.7.	Fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia	-	
2.9.	Compatibilidad física con otros productos, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso	-	
2.10.	Adherencia y distribución en las semillas	-	
2.11.	Otros estudios	-	
3.	DATOS SOBRE LA APLICACIÓN	—	
4.	INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO FITOSANITARIO	FAO Guidelines for the packaging and storage of pesticides (FAO, Rome, 1985)	

4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO FITOSANITARIO	Guidance document for the generation and evaluation of data on the physical, chemical and technical properties of plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10473/2003)	
5. MÉTODOS ANALÍTICOS	OECD Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, No 72. Series on Pesticides, No 39	
5.1. Métodos empleados para generar datos previos a la autorización		
5.1.1. Métodos para el análisis del producto fitosanitario	Technical Active Substance and Plant protection products: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex (Section 4) of Regulation (EU) No 283/2013 and Annex (Section 5) of Regulation (EU) No 284/2013 (SANCO/3030/99)	
5.1.2. Métodos para la determinación de residuos	Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods (SANTE/2017/10632)	
5.1.2. Métodos para la determinación de residuos	Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)	
5.1.2. Métodos para la determinación de residuos	OECD Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, No 72. Series on Pesticides, No 39	
5.2. Métodos para el control y el seguimiento posteriores a la autorización	Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods (SANTE/2017/10632)	
5.2. Métodos para el control y el seguimiento posteriores a la autorización	Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)	
5.2. Métodos para el control y el seguimiento posteriores a la autorización	OECD Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No 72. Series on Pesticides, No 39	
6. DATOS SOBRE LA EFICACIA	Guidance document on data requirements on efficacy for the dossier to be submitted for the approval of new active substances contained in plant protection products (SANCO/10054/2013)	

6. DATOS SOBRE LA EFICACIA	Guidance document on the efficacy composition of core dossier and national addenda submitted to support the authorization of plant protection products under regulation (EC) No 1107/2009 of the EU parliament and council on placing of plant protection products on the market (SANCO/10055/2013)	
6. DATOS SOBRE LA EFICACIA	EPPO standard series PP1: Efficacy evaluation of plant protection products	Ténganse en cuenta únicamente los usos que se consideran relevantes en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y no los de la norma PP 1/248 de la OEPP, que se refieren a las declaraciones de bioestimulantes tal como se definen tanto en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009 como en las especificaciones técnicas CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4 y CEN/TS 17700-5, incluso si esos bioestimulantes se consideran reguladores del crecimiento vegetal en la norma PP 1/248 de la OEPP.
6.1. Ensayos preliminares	-	
6.2. Ensayos sobre la eficacia	-	
6.3. Información sobre el desarrollo o posible desarrollo de una resistencia	-	
6.4. Efectos adversos en los cultivos tratados	-	
6.4.1. Fitotoxicidad en los vegetales objetivo (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o los productos vegetales objetivo	-	
6.4.2. Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados	-	
6.4.3. Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales	-	

6.4.4.	Efectos en los procesos de transformación	-	
6.4.5.	Efectos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación	-	
6.5.	Observaciones sobre otros efectos colaterales indeseables o involuntarios	-	
6.5.1.	Efectos en los cultivos subsiguientes	-	
6.5.2.	Efectos en otros vegetales, en particular los cultivos adyacentes	-	
6.5.3.	Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo	-	
7.	ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS	-	
7.1.	Toxicidad aguda	-	
7.1.1.	Toxicidad oral	OECD Guidance document on acute oral toxicity testing. OECD Series on Testing and Assessment, No 24	
7.1.1.	Toxicidad oral	OECD Guidance Document on using Cytotoxicity Tests to Estimate Starting Doses for Acute Oral Systemic Toxicity Tests. Series on Testing and Assessment, No 129	
7.1.2.	Toxicidad cutánea	-	
7.1.3.	Toxicidad por inhalación	OECD Guidance Document for the Derivation of an Acute Reference Concentration (Arfc). Series on Testing and Assessment, No 153	
7.1.3.	Toxicidad por inhalación	OECD Guidance Document on inhalation toxicity studies. Series on Testing and Assessment No 39	
7.1.4.	Irritación cutánea	OECD Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation, Series on Testing and Assessment, No 203	
7.1.5.	Irritación ocular	OECD Guidance Document on Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation. Series on Testing and Assessment, No 263	

7.1.5. Irritación ocular	OECD. Guidance Document on the Bovine Corneal Opacity (BCOP) and Isolated Chicken Eye (ICE) Test Methods: Collection of Tissues for Histological Evaluation and Collection of Data on Non-severe Irritants. Series on Testing & Assessment, No 160	
7.1.6. Sensibilización cutánea	-	
7.1.7. Estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario	-	
7.1.8. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios	-	
7.2. Datos sobre la exposición	EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE/10832/2015, EFSA Journal 2022;20(1):7032)	
7.2.1. Exposición de los operarios	OECD Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. Series on Testing and Assessment No 9	
7.2.1.1. Estimación de la exposición de los operarios	-	
7.2.1.2. Medición de la exposición de los operarios	-	
7.2.2. Exposición de los circunstantes y residentes	-	
7.2.2.1. Estimación de la exposición de los circunstantes y residentes	-	
7.2.2.2. Medición de la exposición de los circunstantes y residentes	-	
7.2.3. Exposición de los trabajadores	OECD Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. Series on Testing and Assessment No 9	
7.2.3.1. Estimación de la exposición de los trabajadores	-	

7.2.3.2. Medición de la exposición de los trabajadores	-	
7.3. Absorción cutánea	EFSA Guidance on dermal absorption (SANTE/2018/10591)	
7.4. Datos toxicológicos disponibles sobre coformulantes	-	
8. RESIDUOS EN EL INTERIOR O LA SUPERFICIE DE LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS Y PIENSOS TRATADOS	Son aplicables los documentos de orientación indicados en la sección 6 del anexo I de la Comunicación C(2023) 6245 de la Comisión	
9. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE	Guidance Document on clustering and ranking of emissions of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments (SANCO/12184/2014)	
9.1. Destino y comportamiento en el suelo	Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration (based on – among others - Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration - Final Report of the Work Group on Degradation Kinetics of FOCUS (SANCO/10058/2005); Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (SANCO/12117/2014))	Se incluyen en la lista los documentos de orientación genéricos FOCUS que se basan en los documentos de orientación pertinentes y más específicos y se actualizan periódicamente.
9.1.1. Índice de degradación en el suelo	-	
9.1.1.1. Estudios de laboratorio	DG SANCO Working Document on «Evidence Needed to Identify POP, PBT and vPvB Properties for Pesticides»	
9.1.1.2. Estudios de campo	OECD Guidance Document for Conducting Pesticide Terrestrial Field Dissipation Studies. Series on Pesticides No 82. Series on Testing and Assessment, No 232	
9.1.2. Movilidad en el suelo	Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU - Final Report of the Ground Water Work Group of FOCUS (SANCO/13144/2010)	

9.1.2.1. Estudios de laboratorio	Son aplicables los documentos de orientación indicados en las secciones 7.1.2 y 7.1.3.1 del anexo I de la Comunicación C(2023) 6245	De conformidad con la sección 9.1.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, será de aplicación lo dispuesto en los puntos 7.1.2 y 7.1.3.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.
9.1.2.2. Estudios con lisímetro	-	
9.1.2.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno	-	
9.1.3. Estimación de las concentraciones en el suelo — Orientaciones sobre el cálculo de la CAP	Soil persistence models and EU registration, final report of the FOCUS Soil modelling workgroup (SANCO/7617/VI/96)	
9.1.3. Estimación de las concentraciones en el suelo — Orientaciones sobre el cálculo de la CAP	Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU - Final Report of the Ground Water Work Group of FOCUS (SANCO/13144/2010)	
9.2. Destino y comportamiento en el agua y el sedimento	Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration (based on – among others - Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration - Final Report of the Work Group on Degradation Kinetics of FOCUS (SANCO/10058/2005); Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (SANCO/12117/2014))	Se incluyen en la lista los documentos de orientación genéricos FOCUS que se basan en los documentos de orientación pertinentes y más específicos y se actualizan periódicamente.
9.2.1. Mineralización aerobia en aguas superficiales	DG SANCO Working Document on «Evidence Needed to Identify POP, PBT and vPvB Properties for Pesticides»	
9.2.2. Estudio de agua y sedimento	Generic Guidance for Surface Water Scenarios (based on -among others- «FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC». Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference (SANCO/4802/2001); Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration (including Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration - Final Report of the Work Group on Degradation Kinetics of FOCUS	Se incluyen en la lista los documentos de orientación genéricos FOCUS que se basan en los documentos de orientación pertinentes y más específicos y se actualizan periódicamente.

		(SANCO/10058/2005); Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (SANCO/12117/2014)); Guidance Document on Tiered Risk Assessment for Plant Protection products for Aquatic Organisms in Edge-of-field Surface Waters in the Context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/00080); Landscape and Mitigation Factors in Aquatic Ecological Risk Assessment - Volume 1. Extended Summary and Recommendations - Final Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (SANCO/10422/2005))	
9.2.2.	Estudio de agua y sedimento	DG SANCO Working Document on «Evidence Needed to Identify POP, PBT and vPvB Properties for Pesticides»	
9.2.3.	Estudio de agua y sedimento irradiados	-	
9.2.4.	Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas	Generic guidance for Tier 1 FOCUS Ground water assessments (based on -among others- the European Commission (2014) Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU - Final Report of the Ground Water Work Group of FOCUS (SANCO/13144/2010); FOCUS (2000) «FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances» Report of the FOCUS Groundwater Scenarios Workgroup (SANCO/321/2000); Scientific Opinion of the Panel on Plant Protection Products and their Residues on a request from EFSA related to the default Q10 value used to describe the temperature effect on transformation rates of pesticides in soil. (doi: 10.2903/j.efsa.2008.622); Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration (including Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration - Final Report of the Work Group on Degradation Kinetics of FOCUS (SANCO/10058/2005); Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (SANCO/12117/2014)); section 3.3.1 of EFSA. Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (doi:10.2903/j.efsa.2017.4982); section 3.3 of Scientific report of EFSA on the «repair action» of the FOCUS surface water scenarios (doi:10.2903/j.efsa.2020.6119))	Se incluyen en la lista los documentos de orientación genéricos FOCUS que se basan en los documentos de orientación pertinentes y más específicos y se actualizan periódicamente.

9.2.4. Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas	Higher tiers: Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU - Final Report of the Ground Water Work Group of FOCUS (SANCO/13144/2010)	
9.2.4. Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas	Higher tiers: Guidance on how aged sorption studies for pesticides should be conducted, analysed and used in regulatory assessments EC Document Reference (SANTE/12586/2020)	
9.2.4. Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas	EU Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC (SANCO/221/2000)	
9.2.4.1. Cálculo de las concentraciones en aguas subterráneas	-	
9.2.4.2. Ensayos de campo adicionales	-	
9.2.5. Estimación de las concentraciones en las aguas superficiales y el sedimento.	<p>Generic Guidance for Surface Water Scenarios (based on – among others - «FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC». Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference (SANCO/4802/2001); Generic Guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies in Pesticides in EU Registration (including Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration - Final Report of the Work Group on Degradation Kinetics of FOCUS (SANCO/10058/2005); Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil (SANCO/12117/2014)); Guidance Document on Tiered Risk Assessment for Plant Protection products for Aquatic Organisms in Edge-of-field Surface Waters in the Context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE-2015-00080); Landscape and Mitigation Factors in Aquatic Ecological Risk Assessment - Volume 1. Extended Summary and Recommendations - Final Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (SANCO/10422/2005))</p>	Se incluyen en la lista los documentos de orientación genéricos FOCUS que se basan en los documentos de orientación pertinentes y más específicos y se actualizan periódicamente.

9.2.5. Estimación de las concentraciones en las aguas superficiales y el sedimento	Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air (SANCO/10553/2006)	
9.3. Destino y comportamiento en la atmósfera	Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air (SANCO/10553/2006)	
9.4. Estimación de las concentraciones con otras vías de exposición	-	
10. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS	OECD Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: a guidance to application. Series of testing and assessment, No 54	
10.1. Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres	EFSA Risk assessment for birds and mammals (<i>EFSA Journal</i> 2009; 7(12):1438)	
10.1.1. Efectos en las aves	-	
10.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves	-	
10.1.1.2. Datos afinados sobre las aves	-	
10.1.2. Efectos en vertebrados terrestres distintos de las aves	-	
10.1.2.1. Toxicidad oral aguda en los mamíferos	-	
10.1.2.2. Datos afinados sobre los mamíferos	-	
10.1.3. Efectos en otra fauna vertebrada terrestre (reptiles y anfibios)	-	
10.2. Efectos en los organismos acuáticos	Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge of field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/00080)	
10.2. Efectos en los organismos acuáticos	OECD Guidance document on aqueous-phase aquatic toxicity testing of difficult test chemicals. Series on Testing and Assessment, No 23 (Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures)	

10.2.1. Toxicidad aguda en los peces e invertebrados acuáticos, o efectos en las algas y los macrofitos acuáticos	Son aplicables los documentos de orientación indicados en el punto 8.2 del anexo I de la Comunicación C(2023) 6245	De conformidad con la sección 10.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, si el propio producto fitosanitario puede contaminar el agua, deberán realizarse ensayos con una especie de cada uno de los tres o los cuatro grupos de organismos acuáticos, a saber, peces, invertebrados acuáticos, algas y, si procede, macrofitos, conforme al punto 8.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.
10.2.2. Estudios adicionales de toxicidad a largo plazo y crónica en los peces, los invertebrados acuáticos y los organismos bentónicos	Son aplicables los documentos de orientación indicados en los puntos 8.2.2 y 8.2.5 del anexo I de la Comunicación C(2023) 6245	De conformidad con la sección 10.2.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, los estudios a los que se refieren los puntos 8.2.2 y 8.2.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 deberán realizarse, en relación con determinados productos fitosanitarios, cuando no puedan extrapolarse los datos obtenidos en los correspondientes estudios sobre la sustancia activa (por ejemplo, si el producto fitosanitario tiene mayor toxicidad aguda que la sustancia activa tal como se fabrica, en un factor de 10), a menos que se demuestre que no habrá exposición.
10.2.3. Otros ensayos con organismos acuáticos	-	
10.3. Efectos en los artrópodos	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
10.3.1. Efectos en las abejas	-	
10.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas	-	
10.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda	-	
10.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda	-	
10.3.1.2. Toxicidad crónica en las abejas	-	

10.3.1.3.	Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas		
10.3.1.4.	Efectos subletales		
10.3.1.5.	Ensayos en jaula o túnel	-	
10.3.1.6.	Ensayos de campo con abejas	-	
10.3.2.	Efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas	Candolfi <i>et al.</i> (2001): Guidance Document on Regulatory Testing and Risk Assessment Procedures for Plant Protection Products With Non-Target Arthropods: From the Escort 2 Workshop (European Standard Characteristics of Non-Target Arthropod Regulatory Testing). SETAC press, pp. 46. ISBN 1-880611-52-x	
10.3.2.	Efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas	De Jong <i>et al.</i> (2010) Guidance for summarising and evaluating field studies with non-target arthropods	
10.3.2.1.	Ensayos estándar de laboratorio con artrópodos no objetivo	-	
10.3.2.2.	Ensayos de laboratorio ampliados y estudios de residuos envejecidos con artrópodos no objetivo	-	
10.3.2.3.	Ensayos de semi-campo con artrópodos no objetivo	-	
10.3.2.4.	Ensayos de campo con artrópodos no objetivo	-	
10.3.2.5.	Otras vías de exposición de los artrópodos no objetivo	-	
10.4.	Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	

10.4.1. Lombrices		
10.4.1.1. Lombrices: efectos subletales	-	
10.4.1.2. Lombrices: estudios de campo	De Jong <i>et al.</i> (2006): Guidance for summarizing earthworm field studies. RIVM report No 601506006/2006	
10.4.2. Efectos en la mesofauna del suelo no objetivo (excepto lombrices)	-	
10.4.2.1. Ensayos a nivel de especie	-	
10.4.2.2. Ensayos afinados	-	
10.5. Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
10.6. Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
10.6.1. Resumen de los datos de cribado	-	
10.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo	-	
10.6.3. Ensayos de laboratorio ampliados con vegetales no objetivo	-	
10.6.4. Ensayos de semicampo y de campo con vegetales no objetivo	-	
10.7. Efectos en otros organismos terrestres (flora y fauna)	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
10.8. Datos de seguimiento	-	
11. DATOS BIBLIOGRÁFICOS	EFSA Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009 (<i>EFSA Journal</i> 2011; 9(2):209)	

11. DATOS BIBLIOGRÁFICOS	EFSA Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making (<i>EFSA Journal</i> 2010;8(6):1637)	
12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	

ANEXO II

Métodos de ensayo recomendados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 284/2013

Referencia a la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013	Métodos de ensayo	Notas
Orientaciones para determinadas clases de sustancias	-	
1. IDENTIDAD DEL PRODUCTO FITOSANITARIO		
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO		
2.1. Aspecto	-	
2.2. Explosividad y propiedades comburentes — Propiedades explosivas	Test methods according to Test series 1-3, Part I of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.2. Explosividad y propiedades comburentes — Propiedades explosivas	Method A.14 Explosive properties (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.2. Explosividad y propiedades comburentes — Propiedades comburentes	Test method according to Section 2.4.4. of Part 2 of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008	
2.2. Explosividad y propiedades comburentes — Propiedades comburentes	Test O.2: Test for oxidizing liquids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.2. Explosividad y propiedades comburentes — Propiedades comburentes	Test O.1: Test for oxidizing solids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.2. Explosividad y propiedades comburentes — Propiedades comburentes	Test O.3: Gravimetric test for oxidising solids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.2. Explosividad y propiedades comburentes — Propiedades comburentes	Method A.17 Oxidising properties (solids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	Para preparaciones sólidas.
2.2. Explosividad y propiedades comburentes — Propiedades comburentes	Method A.21 Oxidising properties (liquids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.9 Flash-point (liquids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Test methods according to table 2.6.3 of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008 (liquids)	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Test N.1: Test method for flammable solids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria (solids)	

2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.10 Flammability (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for solids (solids)	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.11 Flammability (Annex of of Regulation (EC) No 440/2008) for gaseous materials (gaseous materials)	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.12 (Annex of of Regulation (EC) No 440/2008) for contact with water (solids and liquids)	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Test methods according to Section 2.2.4.1. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Test L.2: sustained combustibility test, Part III of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Calentamiento espontáneo	Method A.15 (Annex of of Regulation (EC) No 440/2008) for liquids and Gases (liquids and gases)	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Calentamiento espontáneo	Method A.16 (Annex of of Regulation (EC) No 440/2008) for solids (solids)	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Calentamiento espontáneo	Test N.4: test method for self-heating substances, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.3. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Calentamiento espontáneo	ISO/IEC 80079-20-1:2017 – Explosive atmospheres - Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification - Test methods and data	
2.4. Acidez/alcalinidad y valor de pH	CIPAC Method MT 75: Determination of pH values	
2.4. Acidez/alcalinidad y valor de pH	CIPAC Method MT 31: free acidity or alkalinity	
2.4. Acidez/alcalinidad y valor de pH	CIPAC Method MT 191: Acidity or alkalinity of formulations	
2.4. Acidez/alcalinidad y valor de pH	Test methods according to Part III of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.4. Acidez/alcalinidad y valor de pH	OECD Test Guideline 122: Determination of pH, Acidity and Alkalinity	
2.5. Viscosidad y tensión superficial	OECD Test Guideline 114: Viscosity of Liquids	Aplicable a los líquidos newtonianos o no newtonianos.
2.5. Viscosidad y tensión superficial	CIPAC method MT 192: Viscosity of liquids by rotational viscosimetry	Aplicable a los líquidos newtonianos o no newtonianos.
2.5. Viscosidad y tensión superficial	OECD Test Guideline 115: Surface Tension of Aqueous Solutions	

2.5.	Viscosidad y tensión superficial	Method A.5 Surface tension, (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.6.	Densidad relativa y densidad aparente — Densidad relativa	Method A.3 Relative density (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).	
2.6.	Densidad relativa y densidad aparente — Densidad relativa	OECD Test Guideline 109 - Density of Liquids and Solids	
2.6.	Densidad relativa y densidad aparente — Densidad aparente	CIPAC Method MT 186: Bulk density	
2.7.	Estabilidad en almacén y vida útil: efectos de la temperatura sobre las características técnicas del producto fitosanitario — Estabilidad	CIPAC Method MT 46: Accelerated storage procedure	
2.7.	Estabilidad en almacén y vida útil: efectos de la temperatura sobre las características técnicas del producto fitosanitario — Efectos de las bajas temperaturas en los preparados líquidos	CIPAC Method MT 39: Low temperature stability of liquid formulations	
2.8.	Características técnicas del producto fitosanitario	-	
2.8.1.	Humectabilidad	CIPAC Method MT 53: Wettability, wetting of wettable powders	
2.8.2.	Formación de espuma persistente	CIPAC Method MT 47 Persistent foam	
2.8.3.	Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión — Suspensibilidad	CIPAC Method MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water	
2.8.3.	Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión — Espontaneidad de la dispersión	CIPAC Method MT 160: Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	
2.8.3.	Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión — Espontaneidad de la dispersión	CIPAC Method MT 174: Dispersibility of water dispersible granules	
2.8.3.	Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión — Estabilidad de la dispersión	CIPAC Method MT 180: Dispersion stability of suspo-emulsion	

2.8.4.	Grado de disolución y estabilidad de la dilución	CIPAC Method MT 41: Dilution stability of aqueous solutions	
2.8.4.	Grado de disolución y estabilidad de la dilución	CIPAC Method MT 179: Degree of Dissolution and Solution Stability	
2.8.4.	Grado de disolución y estabilidad de la dilución	CIPAC Method MT 196: Solution Properties of Water Soluble Tablets (ST)	
2.8.5.	Granulometría, contenido de polvo, atrición y estabilidad mecánica	-	
2.8.5.1.	Granulometría	CIPAC Method MT 185: Wet sieve test	Aplicable a los productos dispersables en agua.
2.8.5.1.	Granulometría	CIPAC Method MT 187: Particle size analysis by laser diffraction	Aplicable a los polvos y gránulos.
2.8.5.1.	Granulometría	CIPAC Method MT 170: Dry sieve analysis of water dispersible granules	Aplicable a los gránulos.
2.8.5.2.	Contenido de polvo	CIPAC Method MT 171: Dustiness of granular products	
2.8.5.3.	Atrición	CIPAC Method MT 178: Attrition resistance of granules	
2.8.5.3.	Atrición	CIPAC Method MT 193: Attrition of tablets	
2.8.5.4.	Dureza e integridad	CIPAC Method MT 197: Disintegration of tablets	
2.8.6.	Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión	CIPAC Method MT 36: Emulsion characteristics and re-emulsification properties	
2.8.7.	Fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia — Fluidez	CIPAC Method MT 172: Flowability of granular preparations after accelerated storage under pressure	
2.8.7.	Fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia — Capacidad de vertido	CIPAC Method MT 148: Pourability of suspension concentrates	
2.9.	Compatibilidad física con otros productos, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso	ASTM E1518 – 05: Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.10.	Adherencia y distribución en las semillas	CIPAC Method MT 175: Determination of seed-to-seed uniformity of distribution for liquid seed-treatment formulations	
2.10.	Adherencia y distribución en las semillas	CIPAC Method MT 194: Adhesion to Treated Seed	

2.10.	Adherencia y distribución en las semillas	European Seed Association, 2011. Assessment of free floating dust and abrasion particles of treated seeds as a parameter of the quality of treated seeds: Heubach test. ESA STAT Dust Working Group.	
2.11.	Otros estudios	Test methods reported in Annex I, Part II to Regulation (EC) No 1272/2008	
2.11.	Otros estudios	CIPAC Method MT 176 Dissolution rate of water soluble bags	
2.11.	Otros estudios	CIPAC Method MT 23 Miscibility with hydrocarbon oil	
3.	DATOS SOBRE LA APLICACIÓN	EPPO Standard PP1/239: Dose expression of plant protection products	
3.	DATOS SOBRE LA APLICACIÓN	EPPO Standard PP1/240: Harmonized basic information for databases on plant protection products	
3.	DATOS SOBRE LA APLICACIÓN	EPPO Standard PP1/248: Harmonized system for classification and coding of the uses of plant protection products	Ténganse en cuenta únicamente los usos que se consideran relevantes en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y no los de la norma PP 1/248 de la OEPP, que se refieren a las declaraciones de bioestimulantes tal como se definen tanto en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009 como en las especificaciones técnicas CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4 y CEN/TS 17700-5, incluso si esos bioestimulantes se consideran reguladores del crecimiento vegetal en la norma PP 1/248 de la OEPP.
3.	DATOS SOBRE LA APLICACIÓN	EPPO Standard PP1/291: Evaluation of the influence of tank mix adjuvants on the efficacy of plant protection products	
3.	DATOS SOBRE LA APLICACIÓN	EPPO Standard PP1/306: General principles for the development of co-formulated mixtures of plant protection products	
3.	DATOS SOBRE LA APLICACIÓN	EPPO Global Database on Crops and Pests (EPPO, 2017)	Base de datos disponible en línea: https://gd.eppo.int
4.	INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO FITOSANITARIO	EPPO Standard PP1/292: Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects	
5.	MÉTODOS ANALÍTICOS	—	

6 DATOS SOBRE LA EFICACIA	EPPO standard series PP1 (Efficacy evaluation of plant protection products)	
6.1. Ensayos preliminares	-	
6.2. Ensayos sobre la eficacia	-	
6.3. Información sobre el desarrollo o posible desarrollo de una resistencia	-	
6.4. Efectos adversos en los cultivos tratados	-	
6.4.1. Fitotoxicidad en los vegetales objetivo (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o los productos vegetales objetivo	-	
6.4.2. Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados	-	
6.4.3. Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales	-	
6.4.4. Efectos en los procesos de transformación	-	
6.4.5. Efectos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación	ISTA Methods	Para las semillas recolectadas de plantas tratadas.
6.5. Observaciones sobre otros efectos colaterales indeseables o involuntarios	-	
6.5.1. Efectos en los cultivos subsiguientes	-	
6.5.2. Efectos en otros vegetales, en particular los cultivos adyacentes	-	
6.5.3. Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo	-	
7. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS	-	
7.1. Toxicidad aguda	-	
7.1.1. Toxicidad oral	OECD Test Guideline 420: Acute oral toxicity: fixed dose procedure	
7.1.1. Toxicidad oral	OECD Test Guideline 423: Acute oral toxicity: acute toxic class method	
7.1.1. Toxicidad oral	OECD Test Guideline 425: Acute oral toxicity: up-and-down procedure	

7.1.1. Toxicidad oral	OECD Test Guideline 401: Acute oral toxicity (only acceptable, if performed before December 2002)	
7.1.2. Toxicidad cutánea	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity	
7.1.3. Toxicidad por inhalación	OECD Test Guideline 433: Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure	
7.1.3. Toxicidad por inhalación	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
7.1.3. Toxicidad por inhalación	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity	Los ensayos existentes son aceptables, pero si se quiere realizar un nuevo ensayo, debe darse preferencia a la Directriz de ensayo 433 de la OCDE, ya que se necesitan menos animales de ensayo o este método se asocia a un sufrimiento menos grave de los animales de ensayo.
7.1.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method	
7.1.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
7.1.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
7.1.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 430: <i>In Vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test (TER)	
7.1.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 492B. Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 467. Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 496: <i>In vitro</i> Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test No 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage	

7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage	
7.1.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
7.1.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA	
7.1.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	
7.1.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 406: Skin sensitisation	Dado que el ensayo de Buehler se considera menos sensible que el ensayo de maximización, es preferible elegir el ensayo de maximización.
7.1.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
7.1.7. Estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario	-	
7.1.8. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios	-	

7.2. Datos sobre la exposición	-	
7.2.1. Exposición de los operarios	-	
7.2.1.1. Estimación de la exposición de los operarios	-	
7.2.1.2. Medición de la exposición de los operarios	-	
7.2.2. Exposición de los circunstantes y residentes	-	
7.2.2.1. Estimación de la exposición de los circunstantes y residentes	-	
7.2.2.2. Medición de la exposición de los circunstantes y residentes	-	
7.2.3. Exposición de los trabajadores	-	
7.2.3.1. Estimación de la exposición de los trabajadores	-	
7.2.3.2. Medición de la exposición de los trabajadores	-	
7.3. Absorción cutánea	OECD Test Guideline 428: Skin absorption: <i>in vitro</i> method	
7.3. Absorción cutánea	OECD Test Guideline 427: Skin absorption: <i>in vivo</i> method	
7.4. Datos toxicológicos disponibles sobre coformulantes	-	
8. RESIDUOS EN EL INTERIOR O LA SUPERFICIE DE LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS Y PIENSOS TRATADOS	Cuando proceda, son aplicables los mismos métodos de ensayo indicados en la sección 6 del anexo II de la Comunicación C(2023) 6245	De conformidad con la sección 8 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, deberán presentarse datos e información sobre los residuos presentes en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados, conforme a la sección 6 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, a menos que el solicitante demuestre que pueden aplicarse los datos y la información ya presentados con respecto a la sustancia activa.
9. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE	-	
9.1. Destino y comportamiento en el suelo	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil	

9.1. Destino y comportamiento en el suelo	ISO 10381-6:2009 Soil quality. Sampling. Guidance on the collection, handling and storage of soil under aerobic conditions for the assessment of microbiological processes, biomass and diversity in the laboratory	El ensayo realizado hasta la fecha de publicación de la presente Comunicación sigue siendo válido; no obstante, el nuevo ensayo se llevará a cabo con arreglo a la norma ISO 18400.
9.1. Destino y comportamiento en el suelo	ISO 18400-102:2017 ISO 18400-104:2018 ISO 18400-105:2017 ISO 18400-206:2018	
9.1.1. Índice de degradación en el suelo	-	
9.1.1.1. Estudios de laboratorio	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil	
9.1.1.2. Estudios de campo	OECD Guidance Document for Conducting Pesticide Terrestrial Field Dissipation Studies. Series on Pesticides, No 82. Series on Testing and Assessment No 232	
9.1.2. Movilidad en el suelo	-	
9.1.2.1. Estudios de laboratorio	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method	
9.1.2.1. Estudios de laboratorio	OECD Test Guideline 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (Koc) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	
9.1.2.1. Estudios de laboratorio	OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns	
9.1.2.1. Estudios de laboratorio	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil	
9.1.2.2. Estudios con lisímetro	OECD Guidance Document for the Performance Of Out-door Monolith Lysimeter Studies. Series on Testing and Assessment, No 22	
9.1.2.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno	OECD Guidance Document for Conducting Pesticide Terrestrial Field Dissipation Studies. Series on Pesticides, No 82. Series on Testing and Assessment, No 232	
9.1.3. Estimación de las concentraciones en el suelo	-	
9.2. Destino y comportamiento en el agua y el sedimento	-	
9.2.1. Mineralización aerobia en aguas superficiales	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water - Simulation Biodegradation Test	

9.2.2. Estudio de agua y sedimento	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	
9.2.3. Estudio de agua y sedimento irradiados	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	
9.2.4. Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas	EFSA guidance document on soil phototransformation products in groundwater – consideration, parameterisation and simulation in the exposure assessment of plant protection products (PAFF-PPL-Dec 22-Doc.A.07.02)	
9.2.4.1. Cálculo de las concentraciones en aguas subterráneas	-	
9.2.4.2. Ensayos de campo adicionales	OECD ENV/JM/MONO(2016)6 Guidance Document for Conducting Pesticide Terrestrial Field Dissipation Studies Series on Pesticides No 82 / Series on Testing and Assessment No 232	
9.2.5. Estimación de las concentraciones en las aguas superficiales y el sedimento.	-	
9.3. Destino y comportamiento en la atmósfera	-	
9.3.1. Vía e índice de degradación en la atmósfera y transporte por la atmósfera	-	
9.4. Estimación de las concentraciones con otras vías de exposición	-	
10. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS	-	
10.1. Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres	-	
10.1.1. Efectos en las aves	-	
10.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves	OECD Test Guideline 223: Avian Acute oral toxicity study	
10.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves	US EPA OCSPP 850.2100: Avian Acute Oral Toxicity Test	
10.1.1.2. Datos afinados sobre las aves	-	
10.1.2. Efectos en vertebrados terrestres distintos de las aves	-	

10.1.2.1.	Toxicidad oral aguda en los mamíferos	Please refer to 7.1.1	
10.1.2.2.	Datos afinados sobre los mamíferos	-	
10.1.3.	Efectos en otra fauna vertebrada terrestre (reptiles y anfibios)	OECD Test Guideline 248: Xenopus Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA)	
10.1.3.	Efectos en otra fauna vertebrada terrestre (reptiles y anfibios)	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay	
10.1.3.	Efectos en otra fauna vertebrada terrestre (reptiles y anfibios)	OECD Test Guideline 241: Larval Amphibian Growth and Development Test	
10.2.	Efectos en los organismos acuáticos	-	
10.2.1.	Toxicidad aguda en los peces e invertebrados acuáticos, o efectos en las algas y los macrofitos acuáticos	Cuando proceda, son aplicables los mismos métodos de ensayo indicados en la sección 8.2 del anexo II de la Comunicación C(2023) 6245	De conformidad con la sección 10.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, si el propio producto fitosanitario puede contaminar el agua, deberán realizarse ensayos con una especie de cada uno de los tres o los cuatro grupos de organismos acuáticos, a saber, peces, invertebrados acuáticos, algas y, si procede, macrofitos, conforme al punto 8.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.
10.2.2.	Estudios adicionales de toxicidad a largo plazo y crónica en los peces, los invertebrados acuáticos y los organismos bentónicos	Cuando proceda, son aplicables los mismos métodos de ensayo indicados en los puntos 8.2.2 y 8.2.5 del anexo II de la Comunicación C(2023) 6245	De conformidad con la sección 10.2.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, los estudios a los que se refieren los puntos 8.2.2 y 8.2.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 deberán realizarse, en relación con determinados productos fitosanitarios, cuando no puedan extrapolarse los datos obtenidos en los correspondientes estudios sobre la sustancia activa (por ejemplo, si el producto fitosanitario tiene mayor toxicidad aguda que la sustancia activa tal como se fabrica, en un factor de 10), a menos que se demuestre que no habrá exposición.

10.2.3. Otros ensayos con organismos acuáticos	-	
10.3. Efectos en los artrópodos	-	
10.3.1. Efectos en las abejas	-	
10.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas	-	
10.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda	EPPO 170(4) Side-effects on honeybees	
10.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda	OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	
10.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda	OECD Test Guideline 247: Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test	
10.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda	EPPO 170(4) Side-effects on honeybees	
10.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda	OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
10.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda	OECD Test Guideline 246: Bumblebee, Acute Contact Toxicity Test	
10.3.1.2. Toxicidad crónica en las abejas	OECD Test Guideline 245: Honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.), chronic oral toxicity test (10-day feeding)	
10.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas	OECD Guidance Document on the honeybee (<i>Apis mellifera</i> L.) brood test under semi-field conditions (only for spray applications). Series on Testing and Assessment, No 75	
10.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas	OECD Guidance Document on Honey Bee Larval Toxicity Test following Repeated Exposure, Series on Testing and Assessment No 239	
10.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas	OECD Test Guideline No 237 Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Single Exposure	
10.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas	Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616.	
10.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas	Lückmann, J. and Schmitzer, S. (2019), The Oomen bee brood feeding test – revision of the method to current needs and developments. EPPO Bulletin, 49: 137– 146	

10.3.1.4.	Efectos subletales	OECD Guidance document on honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.) homing flight test, using single oral exposure to sublethal doses of test chemical, Series on Testing and Assessment, No 332	
10.3.1.5.	Ensayos en jaula o túnel	EPPO 170(4) Side-effects on honeybees	
10.3.1.5.	Ensayos en jaula o túnel	OECD Guidance Document on the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Brood test Under Semi-field Conditions. Series on Testing and Assessment, No 75	
10.3.1.6.	Ensayos de campo con abejas	EPPO 170(4) Side-effects on honeybees	
10.3.1.6.	Ensayos de campo con abejas	Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616	
10.3.1.6.	Ensayos de campo con abejas	Lückmann, J. and Schmitzer, S. (2019), The Oomen bee brood feeding test – revision of the method to current needs and developments. EPPO Bulletin, 49: 137– 146	
10.3.2.	Efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas	-	
10.3.2.1.	Ensayos estándar de laboratorio con artrópodos no objetivo	Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. (IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster <i>et al.</i> (2000). ISBN: 92-9067-129-7)	
10.3.2.2.	Ensayos de laboratorio ampliados y estudios de residuos envejecidos con artrópodos no objetivo	Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. (IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster <i>et al.</i> (2000). ISBN: 92-9067-129-7)	
10.3.2.2.	Ensayos de laboratorio ampliados y estudios de residuos envejecidos con artrópodos no objetivo	An extended laboratory test for evaluating the effects of plant protection products on the parasitic wasp, <i>Aphidius rhopalosiphii</i> (Hymenoptera, Braconidae) - (Mead-Briggs, M.A., Moll, M., Grimm, <i>et al.</i> (2010). BioControl 55:329-338)	
10.3.2.3.	Ensayos de semicampo con artrópodos no objetivo	Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. (IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster <i>et al.</i> (2000). ISBN: 92-9067-129-7)	

10.3.2.4.	Ensayos de campo con artrópodos no objetivo	Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. (IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster <i>et al.</i> (2000). ISBN: 92-9067-129-7)	
10.3.2.5.	Otras vías de exposición de los artrópodos no objetivo	-	
10.4.	Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo	-	
10.4.1.	Lombrices	-	
10.4.1.1.	Lombrices: efectos subletales	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>)	
10.4.1.2.	Lombrices: estudios de campo	ISO 11268-3:2014: Soil quality - Effects of pollutants on earthworms – Part 3: Guidance on the determination of effects in field situations	
10.4.1.2.	Lombrices: estudios de campo	ISO 23611-1:2018: Soil quality - Sampling of soil invertebrates - Part 1: Hand-sorting and extraction of earthworms	
10.4.2.	Efectos en la mesofauna del suelo no objetivo (excepto lombrices)	ISO 23611-2:2006 Soil Quality - Sampling of soil invertebrates - Part 2: Sampling and extraction of micro-arthropods (Collembola and Acarina)	
10.4.2.1.	Ensayos a nivel de especie — Para los colémbolos	OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil	
10.4.2.1.	Pruebas a nivel de especie — Para los ácaros predadores	OECD Test Guideline 226: Predatory mite (<i>Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer</i>) reproduction test in soil	
10.4.2.2.	Ensayos afinados	-	
10.5.	Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test	
10.6.	Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo	-	
10.6.1.	Resumen de los datos de cribado	-	
10.6.2.	Ensayos con vegetales no objetivo — Emergencia y crecimiento de plántulas	OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	

10.6.2.	Ensayos con vegetales no objetivo — Ensayo de vigor vegetativo de plantas terrestres	OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
10.6.3.	Ensayos de laboratorio ampliados con vegetales no objetivo	-	
10.6.4.	Ensayos de semicampo y de campo con vegetales no objetivo	-	
10.7.	Efectos en otros organismos terrestres (flora y fauna)	-	
10.8.	Datos de seguimiento	-	
11.	DATOS BIBLIOGRÁFICOS	—	
12.	CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO		