

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 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 344/02)

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 283/2013 ⁽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 para la parte A del anexo de dicho Reglamento y se actualizarán periódicamente.

Los documentos de orientación y los métodos de ensayo (por ejemplo, de la OCDE) 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.

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 ensayo 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.

⁽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 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, 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. 1).

⁽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).

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 283/2013.

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.

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 283/2013;
- 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.

⁽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); US EPA *Guidance for Waiving Acute Dermal Toxicity Tests for Pesticide Technical Chemicals and Supporting Retrospective Analysis* (2020) [«Directriz de la EPA (Estados Unidos) para la exención de ensayos de toxicidad dérmica aguda para plaguicidas químicos técnicos y análisis retrospectivo de apoyo (2020)»] ID: EPA 705-G-2020-3722; 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].

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 para el cumplimiento de los requisitos en materia de
datos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013**

Referencia a la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013	Documentos de orientación	Notas
Orientaciones generales	EFSA Guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment (<i>EFSA Journal</i> 2017;15(1):4658)	
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	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 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	OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) 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 for Describing Non-Guideline In-vitro Test Methods. Series on Testing and Assessment, No 211	
Orientaciones generales	OECD Guidance document on the recognition, assessment, and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation. Series on Testing and Assessment. No19	

Orientaciones generales	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	
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	Guidance Document on the assessment of new substances falling into the group of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC, (SANCO 5272/2009)	
Orientaciones generales	Guidance of EFSA on risk assessments for active substances of plant protection products that have stereoisomers as components or impurities and for transformation products of active substances that may have stereoisomers (SANTE/12278/2020)	
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 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 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. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA	WHO/FAO Pesticide Specifications. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides	
1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA	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 DE LA SUSTANCIA ACTIVA	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	
2.1. Punto de fusión y punto de ebullición	-	
2.2. Presión de vapor y volatilidad	-	
2.3. Aspecto (estado físico y color)	-	
2.4. Espectros (UV/VIS, IR, RMN, EM), extinción molar a longitudes de onda significativas y pureza óptica	-	
2.5. Solubilidad en agua	-	
2.6. Solubilidad en disolventes orgánicos	-	
2.7. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	-	
2.8. Disociación en agua	-	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo	OECD Guidance Document for flammability testing of plant protection and biocidal products. Series on Testing and Assessment, No 330	
2.10. Punto de inflamación	-	
2.11. Propiedades explosivas	-	
2.12. Tensión superficial	-	
2.13. Propiedades comburentes	-	
2.14. Otros estudios	-	
3. MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTANCIA ACTIVA	Guidance Document on the renewal of approval of active substances to be assessed in compliance with Regulation (EU) No 844/2012 (the Renewal Regulation) (SANCO/2012/11251)	

3.1. Uso de la sustancia activa	-	
3.2. Función	-	
3.3. Efectos en los organismos nocivos	-	
3.4. Ámbito de utilización previsto	-	
3.5. Organismos nocivos combatidos y cultivos o productos protegidos o tratados	EPPO Global Database on Crops and Pests (EPPO, 2017)	Base de datos disponible en línea: https://gd.eppo.int
3.6. Modo de acción	-	
3.7. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias y estrategias de gestión adecuadas	-	
3.8. Métodos y precauciones para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o para caso de incendio	-	
3.9. Procedimientos de destrucción o descontaminación	-	
3.10. Medidas de emergencia en caso de accidente	-	
4. MÉTODOS ANALÍTICOS		
4.1. Métodos empleados para generar datos previos a la aprobación		
4.1.1. Métodos para el análisis de la sustancia activa tal como se fabrique	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)	
4.1.2. Métodos para la evaluación del riesgo	Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods (SANTE/2017/10632)	
4.1.2. Métodos para la evaluación del riesgo	Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)	

4.1.2. Métodos para la evaluación del riesgo	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.	
4.2. Métodos de control posterior a la aprobación y con fines de seguimiento	Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods (SANTE/2017/10632)	
4.2. Métodos de control posterior a la aprobación y con fines de seguimiento	Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)	
4.2. Métodos de control posterior a la aprobación y con fines de seguimiento	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. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS	EU Working Document. Draft Guidance for the Setting and Application of Acceptable Operator Exposure Levels (AOEL's) (SANCO/7531/2006)	
5. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS	EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015, <i>EFSA Journal</i> 2022;20(1):7032)	
5. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS	OECD Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose. Series on testing and assessment, No 124	
5.1. Estudios sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción en mamíferos	OECD Guidance document on the characterisation, validation and reporting of Physiologically Based Kinetic (PBK) models for regulatory purposes. Series on Testing and Assessment, No 331	
5.1. Estudios sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción en mamíferos	Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR panel) on testing and interpretation of comparative in vitro metabolism studies (<i>EFSA Journal</i> 2021;19(12):6970)	
5.1. Estudios sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción en mamíferos	ICH S3A Guidance: Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies: Focus on Microsampling Questions and Answers Guidance for Industry, 2018	
5.1.1. Absorción, distribución, metabolismo y excreción tras la exposición por vía oral	-	

5.1.2. Absorción, distribución, metabolismo y excreción tras la exposición por otras vías	-	
5.2. Toxicidad aguda		
5.2.1. Oral	OECD Guidance document on acute oral toxicity testing. Series on Testing and Assessment, No 24	
5.2.1. 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	
5.2.2. Cutánea	-	
5.2.3. Por inhalación	OECD Guidance Document for the Derivation of an Acute Reference Concentration (Arfc). Series on Testing and Assessment, No 153	
5.2.3. Por inhalación	OECD Guidance document on inhalation toxicity studies. Series on testing and assessment, No 39:	
5.2.4. 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	
5.2.5. 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	
5.2.5. 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 and Assessment, No 160.	
5.2.6. Sensibilización cutánea	-	
5.2.7. Fototoxicidad	ICH Safety Guidelines S10 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals	
5.3. Toxicidad a corto plazo	OECD Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Repeat-Dose Toxicity Studies. Series on Testing and Assessment, No 32	
5.3.1. Estudio oral de veintiocho días	-	
5.3.2. Estudio oral de noventa días	-	

5.3.3. Otras vías	OECD Guidance Document on Histopathology for Inhalation Toxicity Studies, Supporting TG 412 (Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study) and TG 413 (Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study). Series on Testing and Assessment, No 125	
5.4. Ensayos de genotoxicidad	EFSA Scientific opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment. (<i>EFSA Journal</i> 2011;9(9):2379)	
5.4. Ensayos de genotoxicidad	EFSA Scientific Opinion, Clarification of some aspects related to genotoxicity assessment (<i>EFSA Journal</i> 2017;15(12):5113)	
5.4. Ensayos de genotoxicidad	EFSA Guidance on aneugenicity assessment (PAFF-PPL-May22-Doc.A.07.02, <i>EFSA Journal</i> 2021;19(8):6770)	
5.4. Ensayos de genotoxicidad	ICH Safety Guidelines S10 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals	
5.4.1. Estudios <i>in vitro</i>	-	
5.4.2. Estudios <i>in vivo</i> con células somáticas	-	
5.4.3. Estudios <i>in vivo</i> con células germinales	-	
5.5. Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo	OECD Guidance Document 116 on the Conduct and Design of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453	
5.6. Toxicidad para la función reproductora	OECD Guidance Document 116 on the Conduct and Design of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453	
5.6. Toxicidad para la función reproductora	OECD Guidance Document for Histologic Evaluation of Endocrine and Reproductive Tests in Rodents. Series on Testing and Assessment, No 106	
5.6. Toxicidad para la función reproductora	OECD Guidance Document on Mammalian Reproductive Toxicity Testing and Assessment. Series on Testing and Assessment, No 43	
5.6.1. Estudios generacionales	-	
5.6.2. Estudios de toxicidad para el desarrollo	North American Free Trade Agreement (NAFTA) Technical Working Group on Pesticides (TWG) Developmental Neurotoxicity Study Guidance Document	
5.6.2. Estudios de toxicidad para el desarrollo	OECD Developmental Neurotoxicity Study (OECD TG 426), Chapter.3.8 in Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption	

5.7. Estudios de neurotoxicidad	OECD Guidance Document for Neurotoxicity Testing. Series on Testing and Assessment, No 20	
5.7.1. Estudios de neurotoxicidad en roedores	-	
5.7.2. Estudios de polineuropatía retardada	-	
5.8. Otros estudios toxicológicos	-	
5.8.1. Estudios de toxicidad de los metabolitos	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)	
5.8.2. Estudios suplementarios sobre la sustancia activa	OECD Guidance for conducting a single exposure toxicity study. IN: OECD (2010) Guidance for the Derivation of an Acute Reference Dose". Series on testing and assessment, No 124	
5.8.3. Propiedades de interferencia endocrina	Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (C(2018) 6040)	El presente documento de orientación establece que la identificación de las propiedades de interferencia endocrina debe llevarse a cabo sobre la base de un enfoque de ponderación de las pruebas, teniendo en cuenta todos los datos disponibles, independientemente de los taxones utilizados para generar estos datos.
5.8.3. Propiedades de interferencia endocrina	OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.	Estas orientaciones contienen información sobre los métodos de ensayo pertinentes y se actualizan periódicamente.
5.9. Datos médicos	-	
6. RESIDUOS EN EL INTERIOR O LA SUPERFICIE DE LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS Y PIENSOS TRATADOS	OECD Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies . Series on Testing and Assessment, No 64 and Series on Pesticides, No 32	Este documento está parcialmente obsoleto.
6.1. Estabilidad de los residuos durante el almacenamiento	-	
6.2. Metabolismo, distribución y expresión de los residuos		
6.2.1. Vegetales	-	
6.2.2. Aves de corral	-	
6.2.3. Rumiantes lactantes	-	
6.2.4. Cerdos	-	
6.2.5. Peces	-	

6.3. Ensayos de la magnitud de los residuos en los vegetales	OECD Guidance Document on Crop Field Trials. Series on Testing and Assessment, No 164 and Series on Pesticides, No 66	
6.3. Ensayos de la magnitud de los residuos en los vegetales	Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolations of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752)	
6.4. Estudios sobre la alimentación animal	OECD Guidance Document on Residues in Livestock. Series on Pesticides, No 73	
6.4. Estudios sobre la alimentación animal	EFSA Estimation of animal intakes and HR, STMR and MRL calculations for products of animal origin	
6.4. Estudios sobre la alimentación animal	EFSA Spreadsheet for HR, STMR and MRL calculations for products of animal origin; EU Animal burden calculator - animals	
6.4.1. Aves de corral	-	
6.4.2. Rumiantes	-	
6.4.3. Cerdos	-	
6.4.4. Peces	-	
6.5. Efectos de la transformación	-	
6.5.1. Naturaleza del residuo	-	
6.5.2. Distribución del residuo en la piel no comestible y la pulpa	-	
6.5.3. Magnitud de los residuos en los productos transformados	OECD Guidance document on magnitude of pesticide residues in processed commodities. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, No 96.	
6.6. Residuos en los cultivos rotatorios	OECD Guidance document on residues in rotational crops. Series on Pesticides, No 97. and Series on Testing and Assessment, No 279.	
6.6.1. Metabolismo en los cultivos rotatorios	-	
6.6.2. Magnitud de los residuos en los cultivos rotatorios	-	
6.7. Definiciones de residuo y límites máximos de residuos (LMR) propuestos	-	

6.7.1. Definiciones de residuo propuestas	OECD Guidance Document on the Definition of Residues. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, No 63 and Series on Pesticides, No 31	
6.7.2. LMR propuestos y justificación de la aceptabilidad de esos límites	Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolations of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752)	
6.7.2. LMR propuestos y justificación de la aceptabilidad de esos límites	OECD MRL calculator : user guide	
6.7.3. LMR propuestos y justificación de la aceptabilidad de esos límites para productos importados (tolerancia de importación)	Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolations of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752)	
6.7.3. LMR propuestos y justificación de la aceptabilidad de esos límites para productos importados (tolerancia de importación)	OECD MRL calculator: user Guide	
6.8. Intervalos de seguridad propuestos	EU guidance document «Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals e.g. Pre-harvest Intervals» (SANCO 7039/VI/95)	Aplicable únicamente a las clases de intervalos precosecha.
6.9. Estimación de la exposición potencial y real a través de la alimentación y otras fuentes	EFSA calculation model Pesticide Residue Intake Model «PRIMo»	
6.9. Estimación de la exposición potencial y real a través de la alimentación y otras fuentes	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)	
6.9. Estimación de la exposición potencial y real a través de la alimentación y otras fuentes	WHO Guidelines for drinking water quality	
6.10. Otros estudios	-	

6.10.1. Efectos en el nivel de residuos en el polen y los productos apícolas	EU guidance document «Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey» (SANTE/11956/2016)	
7. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE	-	
7.1. Destino y comportamiento en el suelo	-	
7.1.1. Vía de degradación en el suelo	-	
7.1.1.1. Degradación aerobia	-	
7.1.1.2. Degradación anaerobia	-	
7.1.1.3. Fotólisis en el suelo	SETAC 1995 – Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides	
7.1.1.3. Fotólisis en el suelo	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)	
7.1.2. Índice de degradación en el suelo	-	
7.1.2. Índice de degradación 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.
7.1.2. Índice de degradación en el suelo	DG SANCO Working Document on «Evidence Needed to Identify POP, PBT and vPvB Properties for Pesticides»	
7.1.2. Índice de degradación en el suelo	Generic guidance for Tier 1 FOCUS Groundwater 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	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/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 European Food Safety Authority. 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))	
7.1.2.1. Estudios de laboratorio	-	
7.1.2.2. 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	
7.1.3. Adsorción y desorción en el suelo	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	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)); 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))	
7.1.3.1. Adsorción y desorción	European Commission. Scientific Committee on plants SCP/KOC/002-Final. Opinion of the Scientific Committee on Plants on methods for the determination of the organic carbon adsorption coefficient (Koc) for a plant protection product active substance in the context of Council Directive 91/414/EEC	
7.1.3.2. Sorción en función del tiempo	Guidance on how aged sorption studies for pesticides should be conducted, analysed and used in regulatory assessments EC Document Reference (SANTE/12586/2020)	
7.1.4. Movilidad en el suelo	-	
7.1.4.1. Estudios de lixiviación en columna	-	
7.1.4.2. Estudios con lisímetro	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)	
7.1.4.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno	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)	
7.2. Destino y comportamiento en el agua y el sedimento	-	
7.2.1. Vía e índice de degradación en sistemas acuáticos (degradación química y foto-química)	-	

7.2.1.1. Degradación hidrolítica	-	
7.2.1.2. Degradación fotoquímica directa	-	
7.2.1.3. Degradación fotoquímica indirecta	-	
7.2.2. Vía e índice de degradación biológica en sistemas acuáticos	DG SANCO Working Document on «Evidence Needed to Identify POP, PBT and vPvB Properties for Pesticides»	
7.2.2.1. «Biodegradabilidad fácil»	-	
7.2.2.2. Mineralización aerobia en aguas superficiales		
7.2.2.3. Estudio del 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.
7.2.2.4. Estudio del agua y el sedimento irradiados	-	
7.2.3. Degradación en la zona saturada	-	
7.3. 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)	
7.3.1. Vía e índice de degradación en la atmósfera	-	
7.3.2. Transporte por la atmósfera	-	
7.3.3. Efectos locales y mundiales	-	
7.4. Definición de residuo	-	

7.4.1. Definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo	-	
7.4.2. Definición de residuo a efectos de seguimiento	-	
7.5. Datos de seguimiento	-	
8. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS	OECD Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: a guidance to application. Series of testing and assessment, No 54	
8.1. Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres	EFSA Risk assessment for birds and mammals (<i>EFSA Journal</i> 2009; 7(12):1438)	
8.1.1. Efectos en las aves	-	
8.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves	-	
8.1.1.2. Toxicidad alimentaria a corto plazo	-	
8.1.1.3. Toxicidad subcrónica y para la función reproductora	-	
8.1.2. Efectos en vertebrados terrestres distintos de las aves	-	
8.1.2.1. Toxicidad oral aguda en los mamíferos	-	
8.1.2.2. Toxicidad a largo plazo y para la función reproductora de los mamíferos	-	
8.1.3. Bioconcentración de la sustancia activa en aves y mamíferos cazados	-	
8.1.4. Efectos en la fauna vertebrada terrestre (aves, mamíferos, reptiles y anfibios)	-	
8.1.5. Propiedades de interferencia endocrina	Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (C/2018/6040; <i>EFSA Journal</i> 2018;16(6):5311)	El presente documento de orientación establece que la identificación de las propiedades de interferencia endocrina debe llevarse a cabo sobre la base de un enfoque de ponderación de las pruebas, teniendo en cuenta todos los datos disponibles, independientemente de los taxones utilizados para generar estos datos.

8.1.5. Propiedades de interferencia endocrina	OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.	Estas orientaciones contienen información sobre los métodos de ensayo pertinentes y se actualizan periódicamente.
8.2. Efectos en los organismos acuáticos	OECD Guidance document on aqueous-phase aquatic toxicity testing of difficult test chemicals. Testing and Assessment, No 23 (Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures)	
8.2.1. Toxicidad aguda en los peces	OECD Short guidance on the threshold approach for acute fish toxicity. Series on Testing and Assessment, No 126	
8.2.1. Toxicidad aguda en los peces	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)	
8.2.2. Toxicidad a largo plazo y crónica en los peces	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)	
8.2.2.1. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces	-	
8.2.2.2. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces	-	
8.2.2.3. Bioconcentración en los peces	-	
8.2.3. Propiedades de interferencia endocrina	Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (C/2018/6040; <i>EFSA Journal</i> 2018;16(6):5311)	El presente documento de orientación establece que la identificación de las propiedades de interferencia endocrina debe llevarse a cabo sobre la base de un enfoque de ponderación de las pruebas, teniendo en cuenta todos los datos disponibles, independientemente de los taxones utilizados para generar estos datos.
8.2.3. Propiedades de interferencia endocrina	OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption	Estas orientaciones contienen información sobre los métodos de ensayo pertinentes y se actualizan periódicamente.
8.2.4. Toxicidad aguda en los invertebrados 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)	

8.2.4.1. Toxicidad aguda en <i>Daphnia magna</i>	-	
8.2.4.2. Toxicidad aguda en otra especie de invertebrados acuáticos	-	
8.2.5. Toxicidad a largo plazo y crónica en los invertebrados 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)	
8.2.5.1. Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de <i>Daphnia magna</i>	-	
8.2.5.2. Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de otra especie de invertebrados acuáticos	-	
8.2.5.3. Desarrollo y emergencia en <i>Chironomus riparius</i>	-	
8.2.5.4. Organismos bentónicos	-	
8.2.6. Efectos en el crecimiento de las algas	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)	
8.2.6.1. Efectos en el crecimiento de las algas verdes	-	
8.2.6.2. Efectos en el crecimiento de otra especie de algas	-	
8.2.7. Efectos en los macrófitos 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)	
8.2.8. Otros ensayos con 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)	

8.3. Efectos en los artrópodos	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.3.1. Efectos en las abejas	-	
8.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas	-	
8.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda	-	
8.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda	-	
8.3.1.2. Toxicidad crónica en las abejas	-	
8.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y otras fases de la vida de las abejas	-	
8.3.1.4. Efectos subletales	-	
8.3.2. Efectos en artrópodos no objetivo distintos de las abejas	Candolfi et al (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.	
8.3.2. Efectos en artrópodos no objetivo distintos de las abejas	De Jong et al. (2010) Guidance for summarising and evaluating field studies with non-target arthropods	
8.3.2.1. Efectos en <i>Aphidius rhopalosiphii</i>	-	
8.3.2.2. Efectos en <i>Typhlodromus pyri</i>	-	
8.4. Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.4. Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo	De Jong et al (2006): Guidance for summarizing earthworm field studies. RIVM report No 601506006/2006	
8.4.1. Lombrices: efectos subletales	-	
8.4.2. Efectos en la mesofauna del suelo no objetivo (excepto lombrices)	-	

8.4.2.1. Ensayos a nivel de especie	-	
8.5. Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.6. Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.6.1. Resumen de los datos de cribado	-	
8.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo	-	
8.7. Efectos en otros organismos terrestres (flora y fauna)	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
8.8. Efectos en los métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002)	
9. 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)	
9. 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)	
10. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO	ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria	

ANEXO II

Métodos de ensayo recomendados para cumplir los requisitos en materia de datos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013

Referencia a la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013	Métodos de ensayo	Notas
Orientaciones para determinadas clases de sustancias	-	
1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA	-	
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA ACTIVA	-	
2.1. Punto de fusión y punto de ebullición	OECD Test Guideline 102: Melting Point/ Melting Range	
2.1. Punto de fusión y punto de ebullición	OECD Test Guideline 103: Boiling point	
2.2. Presión de vapor y volatilidad	OECD Test Guideline 104: Vapour Pressure	
2.3. Aspecto (estado físico y color)	-	
2.4. Espectros (UV/VIS, IR, RMN, EM), extinción molar a longitudes de onda significativas y pureza óptica	OECD Test Guideline 101: UV-VIS Absorption Spectra	
2.5. Solubilidad en agua	OECD Test Guideline 105: Water Solubility	
2.5. Solubilidad en agua	Method A.6 Water solubility, Part A of Commission Regulation (EC) No 440/2008	
2.6. Solubilidad en disolventes orgánicos	CIPAC Method MT 181: Solubility in organic solvents	
2.6. Solubilidad en disolventes orgánicos	CIPAC Method MT 157: Water solubility	Puede adaptarse en determinadas circunstancias.
2.6. Solubilidad en disolventes orgánicos	OECD Test Guideline 105: Water Solubility	Puede adaptarse en determinadas circunstancias,
2.7. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	OECD Test Guideline 107: Partition coefficient, shake-flask method	Si un compuesto es tensoactivo (según la definición de la Directriz de ensayo 115 de la OCDE Tensión superficial), el método del matraz de agitación descrito en la Directriz de ensayo 107 de la OCDE puede ser aplicable si en el informe está claro que no se han producido problemas (por ejemplo, separaciones de fases). El método de la cromatografía de líquidos de alto rendimiento descrito en la Directriz de ensayo 107 de la OCDE no es aplicable a los compuestos tensoactivos.

2.7. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	OECD Test Guideline 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC method	
2.7. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	OECD Test Guideline 123: Partition coefficient (1-octanol/water): slow-stirring method	
2.7. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Method A.23 Partition coefficient (1-octanol/water): Slow stirring method, Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.7. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	Method A.24 Partition coefficient (n-octanol/water), High performance liquid chromatography (HPLC) method, Part A of Commission Regulation (EC) No 440/2008	
2.8. Disociación en agua	OECD Test Guideline 112: Dissociation Constants in Water	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Test N.1: test method for flammable solids, Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.15 Auto-ignition temperature (liquids and gases), Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.16 Relative self-ignition temperature for solids, Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.10 Flammability (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for solids (solids)	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.11 Flammability (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for gaseous materials	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Method A.12 (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for contact with water	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Test methods according to Section 2.2.4.1. of Part 2 of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Test L.2: sustained combustibility test, Part III of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Inflamabilidad	Test N.5: test method for substances which in contact with water emit flammable gases, Part III of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Calentamiento espontáneo	Test N.4: test method for self-heating substances Part III of of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Calentamiento espontáneo	Method A.15 (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for liquids and Gases (liquids and gases)	

2.9. Inflamabilidad y calentamiento espontáneo — Calentamiento espontáneo	Method A.16 (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) for solids (solids)	
2.10. Punto de inflamación	Test methods according to Table 2.6.3 of Part 2 of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 (liquids)	
2.10. Punto de inflamación	Method A.9 Flash-point (Annex to Regulation (EC) No 440/2008)	Solo se utilizarán métodos de frasco cerrado.
2.10. Punto de inflamación	Test methods according to Table 2.6.3 of Part 2 of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 (liquids)	
2.11. Propiedades explosivas	Test methods according to Test series 1-3, Part I of the UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.11. Propiedades explosivas	Method A.14 Explosive Properties (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.12. Tensión superficial	OECD Test Guideline 115: Surface tension of aqueous solutions	
2.12. Tensión superficial	Method A.5 Surface tension, Part A of Regulation (EC) No 440/2008	
2.13. Propiedades comburentes	Test method according to section 2.4.4. of Annex I, Part 2 of Regulation (EC) No 1272/2008	
2.13. Propiedades comburentes	Test O.2: Test for oxidizing liquids , Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.13. Propiedades comburentes	Test O.1: Test for oxidizing solids , Part III of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.13. Propiedades comburentes	Test O.3: Gravimetric test for oxidising solids , Part III of of UN RTDG Manual of Tests and Criteria	
2.13. Propiedades comburentes	Method A.17 Oxidising properties (solids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.13. Propiedades comburentes	Method A.21 Oxidising properties (liquids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)	
2.13. Propiedades comburentes	Transport of Dangerous Goods (UN RTDG) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/.	
2.14. Otros estudios	Test methods reported in Annex I, Part II to Regulation (EC) No 1272/2008	

3. MAS INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTANCIA ACTIVA	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.
3.1. Uso de la sustancia activa	-	
3.2. Función	-	
3.3. Efectos en los organismos nocivos	-	
3.4. Ámbito de utilización previsto	-	
3.5. Organismos nocivos combatidos y cultivos o productos protegidos o tratados	EPPO Global Database on Crops and Pests (EPPO, 2017)	Base de datos disponible en línea: https://gd.eppo.int
3.6. Modo de acción	-	
3.7. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias y estrategias de gestión adecuadas	EPPO standard PP1/213: Resistance risk analysis	
3.8. Métodos y precauciones para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o para caso de incendio	-	
3.9. Procedimientos de destrucción o descontaminación	-	
3.10. Medidas de emergencia en caso de accidente	-	
4. MÉTODOS ANALÍTICOS	-	
5. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS	-	

5.1. Estudios sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción en mamíferos	OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics	
5.1.1. Absorción, distribución, metabolismo y excreción tras la exposición por vía oral		
5.1.2. Absorción, distribución, metabolismo y excreción tras la exposición por otras vías		
5.2. Toxicidad aguda	-	
5.2.1. Oral	OECD Test Guideline 420: Acute oral toxicity: fixed dose procedure	
5.2.1. Oral	OECD Test Guideline 423: Acute oral toxicity: acute toxic class method	
5.2.1. Oral	OECD Test Guideline 425: Acute oral toxicity: up-and-down procedure	
5.2.1. Oral	OECD Test Guideline No 401: Acute oral toxicity	Solo aceptable si se lleva a cabo antes de diciembre de 2002.
5.2.2. Cutánea	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity	
5.2.3. Por inhalación	OECD Test Guideline 433: Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure	
5.2.3. Por inhalación	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
5.2.3. 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.
5.2.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method	
5.2.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
5.2.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
5.2.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test (TER)	

5.2.4. Irritación cutánea	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
5.2.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 492B. Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification	
5.2.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 467. Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation	
5.2.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 496: In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
5.2.5. 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	
5.2.5. 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	
5.2.5. 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	
5.2.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
5.2.5. 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	
5.2.5. 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	
5.2.5. Irritación ocular	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
5.2.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA	
5.2.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	

5.2.6. 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.
5.2.6. Sensibilización cutánea	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
5.2.7. Fototoxicidad	OECD Test Guideline 101: UV-VIS Absorption Spectra	
5.2.7. Fototoxicidad	OECD Test No 495: Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity	
5.2.7. Fototoxicidad	OECD Test Guideline 432: <i>In vitro</i> 3T3 NRU Phototoxicity Test	
5.2.7. Fototoxicidad	OECD Test No 498: <i>In vitro</i> Phototoxicity - Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method	
5.3. Toxicidad a corto plazo	OECD Test Guideline 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	
5.3. Toxicidad a corto plazo	ECHA. Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health, 2012, ECHA-2010-G-19-EN	
5.3.1. Estudio oral de veintiocho días	OECD Test Guideline 407: Repeated dose 28-day oral toxicity study in rodents	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013, junto con el artículo 62, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este estudio no se generará para una solicitud, sino que solo deberá presentarse si está disponible.
5.3.2. Estudio oral de noventa días	OECD Test Guideline 408: Repeated dose 90-day oral toxicity study in rodents	
5.3.2. Estudio oral de noventa días	OECD Test Guideline 409: Repeated dose 90-day oral toxicity study in non-rodents	
5.3.3. Otras vías	OECD Test Guideline 410: Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day study	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013, junto con el artículo 62, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este estudio solo se presentará si los expertos lo consideran necesario.
5.3.3. Otras vías	OECD Test Guideline 411: Subchronic dermal toxicity: 90-day study	

5.3.3. Otras vías	OECD Test Guideline 412: Subacute inhalation toxicity: 28-day study	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013, junto con el artículo 62, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este estudio no se generará para una solicitud, sino que solo deberá presentarse si está disponible.
5.3.3. Otras vías	OECD Test Guideline 413: Subchronic inhalation toxicity: 90-day study	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013, junto con el artículo 62, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este estudio solo se presentará si los expertos lo consideran necesario.
5.4. Ensayos de genotoxicidad	-	
5.4.1. Estudios <i>in vitro</i>	OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test	
5.4.1. Estudios <i>in vitro</i>	OECD Test Guideline 487: <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test	
5.4.1. Estudios <i>in vitro</i>	OECD Test Guideline 473: <i>In vitro</i> Mammalian Chromosome Aberration Test	
5.4.1. Estudios <i>in vitro</i>	OECD Test Guideline 476: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes	
5.4.1. Estudios <i>in vitro</i>	OECD Test Guideline 490: <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene	
5.4.2. Estudios <i>in vivo</i> en células somáticas	OECD 470 Test Guideline on the Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene Mutation Assay	Debe estudiarse la posibilidad de integrar los ensayos de genotoxicidad <i>in vivo</i> con estudios de toxicidad por dosis repetidas para reducir el número de animales sometidos a ensayo.
5.4.2. Estudios <i>in vivo</i> en células somáticas	OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test	Debe estudiarse la posibilidad de integrar los ensayos de genotoxicidad <i>in vivo</i> con estudios de toxicidad por dosis repetidas para reducir el número de animales sometidos a ensayo.
5.4.2. Estudios <i>in vivo</i> en células somáticas	OECD Test Guideline 475: Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test	Debe estudiarse la posibilidad de integrar los ensayos de genotoxicidad <i>in vivo</i> con estudios de toxicidad por dosis repetidas para reducir el número de animales sometidos a ensayo.

5.4.2. Estudios <i>in vivo</i> en células somáticas	OECD Test Guideline 486: Unscheduled DNA synthesis (UDS) - Test with mammalian liver cells <i>in vivo</i>	Los resultados de un ensayo de síntesis de ADN no programada pueden considerarse adecuados para evaluar el potencial genotóxico solo en caso de resultados positivos. Los ensayos existentes son aceptables, pero no se recomienda realizar ningún nuevo ensayo con arreglo a estas directrices. Dictamen del Comité Científico de la EFSA (2017)
5.4.2. Estudios <i>in vivo</i> en células somáticas	OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays	Debe estudiarse la posibilidad de integrar los ensayos de genotoxicidad <i>in vivo</i> con estudios de toxicidad por dosis repetidas para reducir el número de animales sometidos a ensayo.
5.4.2. Estudios <i>in vivo</i> en células somáticas	OECD test guideline 489: In Vivo Mammalian Alkaline Comet Assay	Debe estudiarse la posibilidad de integrar los ensayos de genotoxicidad <i>in vivo</i> con estudios de toxicidad por dosis repetidas para reducir el número de animales sometidos a ensayo.
5.4.3. Estudios <i>in vivo</i> en células germinales	OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test	Debe estudiarse la posibilidad de integrar los ensayos de genotoxicidad <i>in vivo</i> con estudios de toxicidad por dosis repetidas para reducir el número de animales sometidos a ensayo.
5.4.3. Estudios <i>in vivo</i> en células germinales	OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays	Debe estudiarse la posibilidad de integrar los ensayos de genotoxicidad <i>in vivo</i> con estudios de toxicidad por dosis repetidas para reducir el número de animales sometidos a ensayo.
5.4.3. Estudios <i>in vivo</i> en células germinales	OECD Test Guideline 478: Rodent Dominant Lethal Test	Debe estudiarse la posibilidad de integrar los ensayos de genotoxicidad <i>in vivo</i> con estudios de toxicidad por dosis repetidas para reducir el número de animales sometidos a ensayo.
5.5. Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo	OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies	
5.5. Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo	OECD Test Guideline 451: Carcinogenicity Studies	
5.5. Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo	OECD Test Guideline 452: Chronic Toxicity Studies	

5.6. Toxicidad para la función reproductora	OECD Series on Testing and Assessment No 151: Guidance document supporting OECD test guideline 443 on the extended one-generation reproductive toxicity test	
5.6.1. Estudios generacionales	OECD Test Guideline 443: Extended One-generation Reproductive Toxicity	Los estudios existentes realizados de conformidad con la Directriz de ensayo 416 de la OCDE (adoptadas en 2001 o posteriormente) o información equivalente se considerarán adecuados para cumplir este requisito de información. Sin embargo, si se va a realizar un nuevo ensayo, debe darse preferencia al Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (Directriz de ensayo 443 de la OCDE). Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (Directriz de ensayo 443 de la OCDE), con cohortes 1A y 1B y ampliación de la cohorte 1B para incluir la generación F2 con el objetivo de producir veinte camadas por grupo de dosis. Las crías F2 deben seguirse hasta el destete e investigarse de forma similar a las crías F1. La rata es la especie idónea y la vía de administración idónea es la vía oral. El nivel de dosis más elevado debe basarse en la toxicidad y seleccionarse con el fin de inducir toxicidad para la reproducción u otra toxicidad sistémica.
5.6.1. Estudios generacionales	OECD Test Guideline 416: Two-Generation Reproduction Toxicity	Solo se ha incluido en la lista, tal como se utilizó en el pasado. Debe darse preferencia al estudio extendido de toxicidad reproductiva en una generación.
5.6.2. Estudios de toxicidad para el desarrollo	OECD Test Guideline 414: Prenatal developmental toxicity study	
5.6.2. Estudios de toxicidad para el desarrollo	OECD Test Guideline 426: Developmental neurotoxicity study	
5.7. Estudios de neurotoxicidad	-	
5.7.1. Estudios de neurotoxicidad en roedores	OECD Test Guideline 424: Neurotoxicity study in rodents	

5.7.2. Estudios de polineuropatía retardada	OECD Test Guideline 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure	
5.7.2. Estudios de polineuropatía retardada	OECD Test Guideline 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study	
5.8. Otros estudios toxicológicos	-	
5.8.1. Estudios de toxicidad de los metabolitos	-	
5.8.2. Estudios suplementarios sobre la sustancia activa	Health Effects Test Guidelines: OPPTS 870.7800 Immunotoxicity [EPA 712-C-98-351]	Requisito condicional: solo si los efectos indican un potencial inmunotoxicológico observado en estudios toxicológicos y metabólicos
5.8.2. Estudios suplementarios sobre la sustancia activa	ICH Safety Guidelines S8 Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals	
5.8.3. Propiedades de interferencia endocrina	Test guidelines are listed in OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption. Some of these test guidelines (OECD 407,408,409,414,443,416,426, 451-3) are already requested under 5.3.1; 5.3.2; 5.6.1;5.6.2;5.5	Deben realizarse ensayos según proceda para aclarar un posible modo de acción endocrino siguiendo las orientaciones de la EFSA/ECHA. Cuando se disponga de pruebas de peso suficiente para llegar a una conclusión sobre la presencia o ausencia de un modo de acción particular que cause alteración endocrina: — se omitirá la realización de nuevos ensayos con animales vertebrados sobre esos efectos adversos en relación con ese modo de acción; — podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados respecto a ese modo de acción. Para la Directriz de ensayo 443 de la OCDE, comprobar los requisitos con arreglo a las notas del punto 5.6.1, Estudios generacionales.
5.9. Datos médicos	-	
6. RESIDUOS EN EL INTERIOR O LA SUPERFICIE DE LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS Y PIENSOS TRATADOS	-	

6.1. Estabilidad de los residuos durante el almacenamiento	OECD Test Guideline 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities	
6.2. Metabolismo, distribución y expresión de los residuos	-	
6.2.1. Vegetales	OECD Test Guideline 501: Metabolism in crops	
6.2.2. Aves de corral	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	
6.2.3. Rumiantes lactantes	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	
6.2.4. Cerdos	OECD Test Guideline 503: Metabolism in livestock	
6.2.5. Peces		
6.3. Ensayos de la magnitud de los residuos en los vegetales	OECD Test Guideline 509: Crop field trials	
6.4. Estudios sobre la alimentación animal	-	
6.4.1. Aves de corral	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	
6.4.2. Rumiantes	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	
6.4.3. Cerdos	OECD Test Guideline 505: Residues in livestock.	
6.4.4. Peces	-	
6.5. Efectos de la transformación	-	
6.5.1. Naturaleza del residuo	OECD Test Guideline 507: Nature of the pesticide residues in processed commodities – High temperature hydrolysis.	
6.5.2. Distribución del residuo en la piel no comestible y la pulpa	OECD Test Guideline 508: Magnitude of the pesticide residues in processed commodities.	
6.5.2. Distribución del residuo en la piel no comestible y la pulpa	OECD Test Guideline 509: Crop field trials.	
6.5.3. Magnitud de los residuos en los productos transformados	OECD Test Guideline 508: Magnitude of the pesticide residues in processed commodities.	
6.6. Residuos en los cultivos rotatorios	-	
6.6.1. Metabolismo en los cultivos rotatorios	OECD Test Guideline 502: Metabolism in rotational crops.	
6.6.2. Magnitud de los residuos en los cultivos rotatorios	OECD Test Guideline 504: Residues in rotational crops (limited field studies)	

6.6.2. Magnitud de los residuos en los cultivos rotatorios	OECD Test Guideline 509: Crop field trials.	
6.7. Definiciones de residuo y límites máximos de residuos (LMR) propuestos	-	
6.7.1. Definiciones de residuo propuestas	-	
6.7.2. LMR propuestos y justificación de la aceptabilidad de esos límites	-	
6.7.3. LMR propuestos y justificación de la aceptabilidad de esos límites para productos importados (tolerancia de importación)	-	
6.8. Intervalos de seguridad propuestos	-	
6.9. Estimación de la exposición potencial y real a través de la alimentación y otras fuentes	-	
6.10. Otros estudios	-	
6.10.1. Efectos en el nivel de residuos en el polen y los productos apícolas	EU guidance document «Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey» (SANTE/11956/2016)	
7. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE	-	
7.1. Destino y comportamiento en el suelo	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil	
7.1. 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.
7.1. Destino y comportamiento en el suelo	ISO 18400-102:2017 ISO 18400-104:2018 ISO 18400-105:2017 ISO 18400-206:2018	

7.1.1. Vía de degradación en el suelo	-	
7.1.1.1. Degradación aerobia	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	
7.1.1.2. Degradación anaerobia	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	
7.1.1.3. Fotólisis en el suelo	US EPA Test Guideline OPPTS 835.2410 Photodegradation on Soil. EPA 712-C-08-015, October 2008	
7.1.2. Índice de degradación en el suelo	-	
7.1.2.1. Estudios de laboratorio	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil	
7.1.2.2. 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.	
7.1.2.2. Estudios de campo	US EPA OCSPP 835.6100: Terrestrial field dissipation	
7.1.3. Adsorción y desorción en el suelo	-	
7.1.3.1. Adsorción y desorción	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method	
7.1.3.1. Adsorción y desorción	OECD Test Guideline 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (K_{oc}) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	
7.1.3.2. Sorción en función del tiempo	-	
7.1.4. Movilidad en el suelo	-	
7.1.4.1. Estudios de lixiviación en columna	OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns	
7.1.4.2. Estudios con lisímetro	OECD Guidance Document for the Performance Of Out-door Monolith Lysimeter Studies. Series on Testing and Assessment, No 22	
7.1.4.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno	-	
7.2. Destino y comportamiento en el agua y el sedimento	-	
7.2.1. Vía e índice de degradación en sistemas acuáticos (degradación química y fotoquímica)	-	

7.2.1.1.	Degradación hidrolítica	OECD Test Guideline 111: Hydrolysis as a Function of pH	
7.2.1.2.	Degradación fotoquímica directa	OECD Test Guideline 316: Phototransformation of Chemicals in Water - Direct Photolysis	
7.2.1.3.	Degradación fotoquímica indirecta	-	
7.2.2.	Vía e índice de degradación biológica en sistemas acuáticos	-	
7.2.2.1.	«Biodegradabilidad fácil»	OECD Guideline Test 301: Ready Biodegradability (301 A - F)	
7.2.2.1.	«Biodegradabilidad fácil»	OECD Test Guideline 310: Ready Biodegradability - CO ₂ in sealed vessels (Headspace Test)	
7.2.2.2.	Mineralización aerobia en aguas superficiales	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water - Simulation Biodegradation Test	
7.2.2.3.	Estudio del agua y el sedimento	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	
7.2.2.4.	Estudio del agua y el sedimento irradiados	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	
7.2.3.	Degradación en la zona saturada	-	
7.3.	Destino y comportamiento en la atmósfera	-	
7.3.1.	Vía e índice de degradación en la atmósfera	-	
7.3.2.	Transporte por la atmósfera	-	
7.3.3.	Efectos locales y mundiales	-	
7.4.	Definición de residuo	-	
7.4.1.	Definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo	-	
7.4.2.	Definición de residuo a efectos de seguimiento	-	
7.5.	Datos de seguimiento	-	
8.	ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS	-	

8.1. Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres	-	
8.1.1. Efectos en las aves	-	
8.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves	OECD Test Guideline No 223: Avian acute oral toxicity study	
8.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves	US EPA OCSPP 850.2100: Avian oral toxicity test	
8.1.1.2. Toxicidad alimentaria a corto plazo	OECD Test Guideline 205: Avian Dietary Toxicity Test	
8.1.1.2. Toxicidad alimentaria a corto plazo	US EPA OCSPP 850.2200: Avian dietary toxicity test.	
8.1.1.3. Toxicidad subcrónica y para la función reproductora	OECD Test Guideline 206: Avian Reproduction Test	
8.1.1.3. Toxicidad subcrónica y para la función reproductora	US EPA OCSPP 850.2300: Avian Reproduction Test	
8.1.2. Efectos en vertebrados terrestres distintos de las aves	-	
8.1.2.1. Toxicidad oral aguda en los mamíferos	Please, refer to 5.2.1	
8.1.2.2. Toxicidad a largo plazo y para la función reproductora de los mamíferos	Please, refer to 5.3.1; 5.3.2; 5.6.1 and 5.6.2.	
8.1.3. Bioconcentración de la sustancia activa en aves y mamíferos cazados	-	
8.1.4. Efectos en la fauna vertebrada terrestre (aves, mamíferos, reptiles y anfibios)	OECD Test Guideline 248: Xenopus Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA)	
8.1.4. Efectos en la fauna vertebrada terrestre (aves, mamíferos, reptiles y anfibios)	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay	

8.1.4.	Efectos en la fauna vertebrada terrestre (aves, mamíferos, reptiles y anfibios)	OECD Test Guideline 241: Larval Amphibian Growth and Development Test	
8.1.5.	Propiedades de interferencia endocrina	Test guidelines are listed in OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.	
8.2.	Efectos en los organismos acuáticos	-	
8.2.1.	Toxicidad aguda en los peces	OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test	
8.2.2.	Toxicidad a largo plazo y crónica en los peces	-	
8.2.2.1.	Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces	OECD Test Guideline 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test	
8.2.2.1.	Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces	OECD Test No 234: Fish Sexual Development Test	
8.2.2.2.	Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces	US EPA protocol OCSPP 850.1500 Fish life cycle toxicity.	
8.2.2.3.	Bioconcentración en los peces	OECD Test Guideline 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure	
8.2.3	Propiedades de interferencia endocrina	Test guidelines are listed in OECD Revised Guidance Document No 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.	
8.2.4.	Toxicidad aguda en los invertebrados acuáticos	-	
8.2.4.1.	Toxicidad aguda en <i>Daphnia magna</i>	OECD Test Guideline 202: <i>Daphnia</i> sp. Acute Immobilisation Test	
8.2.4.2.	Toxicidad aguda en otra especie de invertebrados acuáticos	OECD Test Guideline 235: <i>Chironomus</i> sp., Acute Immobilisation Test	Solo es necesario someter a ensayo una de las tres especies.
8.2.4.2.	Toxicidad aguda en otra especie de invertebrados acuáticos	US EPA OCSPP 850.1035 Mysid Acute Toxicity Test	Solo es necesario someter a ensayo una de las tres especies.
8.2.4.2.	Toxicidad aguda en otra especie de invertebrados acuáticos	US EPA 850.1025 (Oyster acute toxicity test)	Solo es necesario someter a ensayo una de las tres especies.

8.2.5. Toxicidad a largo plazo y crónica en los invertebrados acuáticos	-	
8.2.5.1. Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de <i>Daphnia magna</i>	OECD Test Guideline 211: <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test	
8.2.5.2. Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de otra especie de invertebrados acuáticos	US EPA OCSPP 850.1350 Mysid Chronic Toxicity Test	Solo es necesario someter a ensayo una de las tres especies.
8.2.5.2. Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de otra especie de invertebrados acuáticos	OECD Test Guideline 242: <i>Potamopyrgus antipodarum</i> Reproduction Test	Solo es necesario someter a ensayo una de las tres especies.
8.2.5.2. Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de otra especie de invertebrados acuáticos	OECD Test Guideline 243: <i>Lymnaea stagnalis</i> Reproduction Test	Solo es necesario someter a ensayo una de las tres especies.
8.2.5.3. Desarrollo y emergencia en <i>Chironomus riparius</i>	OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water	
8.2.5.4. Organismos bentónicos	OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment	
8.2.5.4. Organismos bentónicos	OECD Test Guideline 233: Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	
8.2.5.4. Organismos bentónicos	OECD Test Guideline 225: Sediment-Water Lumbriculus Toxicity Test Using Spiked Sediment	
8.2.6. Efectos en el crecimiento de las algas	-	
8.2.6.1. Efectos en el crecimiento de las algas verdes	OECD Test Guideline 201: Algae growth inhibition test	
8.2.6.2. Efectos en el crecimiento de otra especie de algas	OECD Test Guideline 201: Algae growth inhibition test.	
8.2.7. Efectos en los macrófitos acuáticos	OECD Test Guideline 221: <i>Lemna sp.</i> Growth Inhibition Test	
8.2.7. Efectos en los macrófitos acuáticos	ASTME1913-04: Standard Guide for Conducting Static, Axenic, 14-Day Phytotoxicity Tests in Test Tubes with the Submersed Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum sibiricum</i> Komarov	El ensayo realizado hasta la fecha de publicación de la presente Comunicación sigue siendo válido; no obstante, el nuevo ensayo se llevará a cabo de conformidad con las Directrices 238 y 239 de la OCDE.

8.2.7. Efectos en los macrófitos acuáticos	Development of a proposed test method for the rooted aquatic macrophyte <i>Myriophyllum</i> sp. In: Maltby L, Arnold D, Arts G, et al (2010). Aquatic Macrophyte Risk Assessment for pesticides (AMRAP). SETAC Press & CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, London, New York, p. 46-56.	El ensayo realizado hasta la fecha de publicación de la presente Comunicación sigue siendo válido; no obstante, el nuevo ensayo se llevará a cabo de conformidad con las Directrices 238 y 239 de la OCDE.
8.2.7. Efectos en los macrófitos acuáticos	OECD Test Guideline 238: Sediment-Free <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test	
8.2.7. Efectos en los macrófitos acuáticos	OECD Test Guideline 239: Water-Sediment <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test	
8.2.8. Otros ensayos con organismos acuáticos	-	
8.3. Efectos en los artrópodos	-	
8.3.1. Efectos en las abejas	-	
8.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas	-	
8.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda	EPPO 170(4) Side-effects on honeybees	
8.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda	OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	
8.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda	OECD Test Guideline 247: Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test	
8.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda	EPPO 170(4) Side-effects on honeybees	
8.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda	OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
8.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda	OECD Test Guideline 246: Bumblebee, Acute Contact Toxicity Test	
8.3.1.2. Toxicidad crónica en las abejas	OECD Test Guideline 245: Honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.), chronic oral toxicity test (10-day feeding)	
8.3.1.3. 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 semifield conditions (only for spray applications). Series on Testing and Assessment, No 75	
8.3.1.3. 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	

8.3.1.3.	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	
8.3.1.3.	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.	
8.3.1.3.	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.	
8.3.1.4.	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.	
8.3.2.	Efectos en artrópodos no objetivo distintos de las abejas		
8.3.2.1.	Efectos en <i>Aphidius rhopalosiphii</i>	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7.	
8.3.2.2.	Efectos en <i>Typhlodromus pyri</i>	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7	
8.4.	Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo	-	
8.4.1.	Lombrices: efectos subletales	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>)	
8.4.1.	Lombrices: efectos subletales	ISO 11268-3:2014: Soil quality - Effects of pollutants on earthworms - Part 3: Guidance on the determination of effects in field situations	
8.4.1.	Lombrices: efectos subletales	ISO 23611-1:2018: Soil quality - Sampling of soil invertebrates - Part 1: Hand-sorting and extraction of earthworms	
8.4.2.	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)	

8.4.2.1. Ensayos a nivel de especie — Para los colémbolos	OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil	
8.4.2.1. Pruebas a nivel de especie — Para los ácaros predadores	OECD Test Guideline 226: Predatory mite (<i>Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer</i>) reproduction test in soil	
8.5. Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test	
8.6. Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo	-	
8.6.1. Resumen de los datos de cribado	-	
8.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo — Emergencia y crecimiento de plántulas	OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	
8.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo — Ensayo de vigor vegetativo de plantas terrestres	OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	
8.7. Efectos en otros organismos terrestres (flora y fauna)	-	
8.8. Efectos en los métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales	OECD Test Guideline 209: Activated Sludge, Respiration Inhibition Test	
9. DATOS BIBLIOGRÁFICOS		
10. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO		