ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Nº. de Expediente / / / / / / / /

SOLICITANTE

Entidad /
Dirección / C.P. / / / / /
Localidad / Provincia / / / / / / / / / / / / / / / / / /
País C.E. / Tfno.: / / / / / / / / / / / Fax: / / / / / / / /

RESPONSABLE: Apellidos y nombre /
Como:
Responsable de la 1ª comercialización ☐ Representante ante la autoridad española ☐ Solicitante de extensión de uso ☐

OBJETO DE LA SOLICITUD

☐ Inclusión en Lista comunitaria de sustancias activas.

☐ Producto fitosanitario con sustancia activa nuevas no incluidas en Lista comunitaria.

☐ Producto fitosanitario con sustancia activa incluida en Lista comunitaria.

☐ Producto fitosanitario con sustancia activa ya comercializada antes del 26/7/93 y no incluida en Lista comunitaria.

☐ Producto fitosanitario no regulado por la Directiva 91/414/CEE (productos afines).

☐ Ampliación de uso de producto fitosanitario ya autorizado con .... Nº. de registro ________

☐ Modificación por cambio de composición de producto fitosanitario ya autorizado con .... Nº. de registro ________

☐ Modificación de las condiciones de autorización de producto fitosanitario con .... Nº. de registro ________

☐ Renovación de producto fitosanitario ya autorizado con .... Nº. de registro ________

☐ Cancelación de autorización de producto fitosanitario .... Nº. de registro ________

☐ Otras modificaciones: Cambio de nombre, titular, etc. del producto fitosanitario con .... Nº. de registro ________

☐

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre comercial del producto	Estado físico y tipo de preparado
En España: En el país de origen:	– –
Fabricante del producto Nombre: Dirección: Dirección de la fabrica:	**Fabricante de la sustancia activa** Nombre: Dirección: Dirección de la fabrica:

Composición del producto

Sustancia activa	% p/p	gr./100 ml.
–		
–		
–		
–		

Aplicaciones que se solicitan		
Cultivos o aplicaciones.	Plagas o enfermedades.	Dosis, modo de empleo y plazos de espera.

En aplicación del punto , letra , guión del artículo 9, no procede la presentación de la siguiente documentación:

Se adjunta a la presente solicitud, además de la documentación técnica correspondiente al objeto de la solicitud, la siguiente (márquese la que proceda):

- ☐ Justificante del abono de las tasas.
- ☐ Acreditación de la representación ostentada, en caso de no ser el responsable de la primera comercialización quien presenta la solicitud.
- ☐ Declaración de suministro de la sustancia activa suscrita por el fabricante.
- ☐ Declaración de autoría y propiedad de las pruebas y estudios, y en su caso calificación de datos confidenciales.
- ☐ Declaración de las características fisicoquímicas y composición del producto expedida por su fabricante o formulador.

Lugar y fecha:

EL SOLICITANTE

Fdo.:

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA. MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN.

ANEXO II

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE PARA SOLICITAR LA INCLUSION DE UNA SUSTANCIA ACTIVA EN EL ANEXO I

INTRODUCCIÓN

La información deberá incluir los siguientes elementos:

– una documentación técnica con la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles, tanto de tipo inmediato como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia activa para el hombre y el medio ambiente, en laque se incluyan, al menos, la información y resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación, junto con una descripción detallada y completa de los estudios realizados y de los medios utilizados, o bien una referencia bibliográfica de los mismos.

– la clasificación y el etiquetado propuestos para la sustancia con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

No obstante, no hará falta presentar aquellos datos informativos que, en función de la naturaleza de la sustancia o de sus usos propuestos, no parezcan necesarios. En tales casos o de no ser científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para la Comisión con arreglo al artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE.

Las pruebas deberán realizarse con arreglo a los métodos descritos en el Anexo V de la Directiva 79/831/CEE; habrá que justificar la utilización de otros métodos cuando los descritos en dichos Anexo sean inadecuados o insuficientes. Las pruebas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE y con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE.

Las pruebas deberán haberse realizado por laboratorios oficiales y oficialmente reconocidos. Hasta tanto se acrediten laboratorios para estos fines, podrán ser validas las realizadas en otros aceptados por el organo responsable de las autorizaciones.

PARTE A

Sustancias químicas (2)

1. *Identificación de la sustancia activa*

1.1 Solicitante (nombre, dirección, etc.).

1.2 Fabricante (nombre, dirección, incluida la ubicación de la fábrica).

1.3 Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sinónimos.

1.4 Denominación química (nomenclatura de la UIQPA).

1.5 Código(s) de experimentación asignados por el fabricante.

1 6 Números CAS y CEE (en su caso).

1.7 Fórmula empírica, fórmula desarrollada y masa molecular.

1.8 Método de fabricación (procedimiento de síntesis) de la sustancia activa.

1.9 Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o en g/l, según proceda.

1.10 Identificación de isómeros, impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con fórmula desarrollada y datos sobre su posible proporción expresados en g/kg o en g/l, según proceda.

2. *Propiedades fisicoquimicas de la sustancia activa*

2.1 Punto de fusión, punto de ebullición, densidad relativa (1).

2.2 Presión de vapor (en Pa) a 20 °C, volatilidad (por ejemplo, constante de la ley de Henry) (1).

2.3 Aspecto (estado físico, color y olor; cuando proceda, concentraciones umbral de las sustancias con olor y color intensos en el agua) (2).

2.4 Espectro de absorción (ultravioleta/visible — UV/VIS — infrarrojo — IR — resonancia magnética nuclear — RMN — espectrometría de masa), extinción molecular a longitudes de onda significativas (1).

2.5 Solubilidad en agua, incluido el efecto de pH (de 5 a 9) y la temperatura en la solubilidad (1).

2.6 Solubilidad en disolventes orgánicos, incluido el efecto de la temperatura en la solubilidad (1).

2.7 Coeficiente de partición n-octanol/agua, incluido el efecto de pH (de 5 a 9) y la temperatura (1).

2.8 Estabilidad en agua, velocidad de hidrolisis, degradación fotoquímica, límite cuántico e identificación del (de los) producto(s) de descomposición, constante de disociación, incluido el efecto de pH (de 5 a 9) (1).

2.9 Estabilidad en aire, degradación fotoquímica, identificación de (de los) producto(s) de descomposición (2).

2.10 Estabilidad de los disolventes orgánicos utilizados en los preparados (2).

2.11 Estabilidad térmica, identificación de los productos de descomposición.

2.12 Inflamabilidad, con inclusión de la autoinflamabilidad, identificación de los productos de combustión.

2.13 Punto de destello.

2.14 Tensión superficial.

2.15 Propiedades explosivas.

2.16 Propiedades oxidantes.

2.17 Reactividad con los materiales del envase.

3. *Otros datos sobre la sustancia activa*

3.1 Utilidad por ejemplo: fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador de crecimiento.

3.2 Efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo: tóxico por contacto, inhalacion o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc.; efecto sistémico o no en los vegetales.

3.3 Ámbito de aplicación previsto, por ejemplo: campo, invernadero, almacenamiento de alimentos o piensos, almacenes de jardinería.

3.4 En su caso y según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias o medioambientales especificas en las que la substancia activa puede ser utilizada o, en las que por el contrario no debe ser utilizada.

3.5 Organismos nocivos controlados y cultivos o productos protegidos o tratados.

3.6 Modo de acción.

3.7 Información sobre la aparición o la posibilidad de aparición de resistencia y estrategias de actuación al respecto.

3.8 Métodos recomendados y precauciones respecto a la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.

3.9 En caso de incendio, naturaleza de los productos de reacción, gases de combustión, etc.

3.10 Medidas de urgencia en caso de accidente

3.10.1 Procedimientos para descontaminar la sustancia activa o destruirla.

3.10.2 Posibilidad de recuperación.

3.10.3 Posibilidad de neutralización.

(1) Estos datos deberan presentarse para la sustancia activa purificada de especificación declarada.
(2) Estos datos deberán presentarse para la sustancia activa y la sustancia activa purificada de especificación declarada.

3.10.4 Vertido controlado.

3.10.5 Incineración controlada.

3.10.6 Depuración del agua.

3.10.7 Otros.

4. *Métodos analíticos*

4.1 Métodos analíticos para determinación de la sustancia activa pura y, cuando proceda, para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos (por ejemplo, estabilizadores).

4.2 Métodos analíticos, incluida la tasa de recuperación y los límites de detección para la determinación de residuos en las siguientes matrices, cuando corresponda.

4.2.1 Vegetales tratados, productos vegetales, alimentos y piensos.

4.2.2 Suelo.

4.2.3 Agua (incluida el agua potable).

4.2.4 Aire.

4.2.5 Fluidos corporales y tejidos humanos y animales.

5. *Estudios toxicológicos y metabólicos sobre la sustancia activa*

5.1 Toxicidad aguda

5.1.1 Oral.

5.1.2 Dérmica.

5.1.3 Por inhalación.

5.1.4 Intraperitoneal.

5.1.5 Irritación cutánea y, en caso necesario, ocular.

5.1.6 Sensibilización cutánea.

5.2 Toxicidad a corto plazo

5.2.1 Toxicidad oral acumulativa (estudio de 28 días).

5.2.2 Administración oral sobre 2 especies, una de roedor (preferiblemente rata) y otra de un no roedor; normalmente, estudio de 90 días

5.2.3 Otras vías (inhalación, dérmica, según proceda).

5.3 Toxicidad crónica

5.3.1 Toxicidad oral a largo plazo y carcinogenicidad (rata y otra especie mamífera) — Otras vías cuando proceda.

5.4 Mutagenicidad — conjunto de pruebas para evaluar las mutaciones genéticas, las aberraciones cromosómicas y las perturbaciones del ADN.

5.5 Toxicidad y reproducción

5.5.1 Estudios de teratogenicidad — conejo y una especie de roedor, oral y dérmica cuando proceda.

5.5.2 Estudios sobre varias generaciones de mamíferos (al menos dos generaciones)

5.6 Estudios de metabolismo en mamíferos

5.6.1 Estudios de absorción, distribución y excreción, tras la administración tanto oral como dérmica.

5.6.2 Explicación de las rutas metabólicas.

5.7 Estudios de neurotoxicidad — incluidas, cuando proceda, pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas.

5.8 Estudios adicionales

5.8.1 Efectos tóxicos de metabolitos procedentes de vegetales tratados cuando aquéllos sean diferentes de los efectos identificados en los estudios sobre animales.

5.8.2 Cualesquiera estudios mecánicos que se precisen para clarificar los efectos detectados en estudios de toxicidad.

5.9 Efectos tóxicos sobre el ganado y los animales domésticos.

5.10 Datos médicos

5.10.1 Vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación.

5.10.2 Observación directa, por ejemplo de casos clínicos y de envenenamiento.

5.10.3 Registros sanitarios, tanto de procedencia industrial como agrícola.

5.10.4 Observaciones sobre la exposición de la población en general y estudios epidemiológicos cuando procedan.

5.10.5 Diagnóstico del envenenamiento (determinación de la sustancia activa, metabolitos), síntomas específicos de envenenamiento, ensayos clínicos.

5.10.6 Observaciones sobre sensibilización/alergenización.

5.10.7 Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico.

5.10.8 Pronóstico sobre los efectos previstos del envenenamiento.

5.11 Resumen de toxicología en los mamíferos y conclusiones [incluido el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL), el nivel de sin efecto observable (NOEL) y la ingesta diaria admisible (IDA)]. Evaluación global relativa a todos los datos toxicológicos, informes de pruebas y cualquier otra información relativa a la sustancia activa.

6. *Residuos en productos tratados, alimentos y piensos*

6.1 Identificación de los productos de la degradación y la reacción y de los metabolitos en los vegetales o productos tratados.

6.2 Comportamiento del residuo de la sustancia activa y sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o el traslado de los productos almacenados — absorción y distribución en los vegetales, cinética de la disipación, conjugación con los componentes del vegetal, etc., cuando corresponda.

6.3 Balance general de materias de la sustancia activa. Datos suficientes sobre los residuos obtenidos mediante pruebas controladas con el objeto de demostrar que los residuos que pueden producirse en los tratamientos previstos no afectarían a la salud humana y animal.

6.4 Estimación de la exposición potencial y real en la alimentación y por otras vías, por ejemplo los datos de control de residuos de productos en la cadena de distribución, o los relativos a la exposición al aire, agua, etc.

6.5 Estudios de nutrición y metabolismo en el ganado (si quedan residuos en vegetales o partes de vegetales utilizados como piensos), para poder evaluar los residuos en los alimentos de origen animal.

6.6 Efectos de la transformación industrial y/o de la preparacion doméstica de los animales sobre la naturaleza y la magnitud de los residuos.

6.7 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, que se derivan de los datos presentados con arreglo a los puntos 6.1 a 6 6.

7. *Alcance y comportamiento en el medio ambiente*

7.1 Alcance y comportamiento en el suelo

7.1.1 Velocidad y vías de degradación (hasta un 90 por ciento de degradación), incluida la identificación de los procesos que intervengan y la identificación de los metabolitos y productos de degradación en al menos tres tipos de suelo en condiciones adecuadas.

7.1.2 Adsorción y desorción al menos en tres tipos de suelo y, cuando proceda, adsorción y desorción de metabolitos y productos de degradación.

7.1.3 Movilidad al menos en tres tipos de suelo y, cuando proceda, movilidad de los metabolitos y los productos de degradacion.

7.1.4 Magnitud y naturaleza de los residuos resultantes.

7.2 Alcance y comportamiento en el agua y en el aire

7.2.1 Velocidad y vías de degradación en el medio acuático — biodegradación, hidrólisis, fitólisis (en la medida en que no queden cubiertos por el punto 2.8).

7.2.2 Adsorción y desorción en el agua (por sedimentación) y, cuando proceda, adsorción y desorción de los metabolitos y los productos de degradación.

7.2.3 Velocidad y vías de degradación en el aire (para fumigantes y otras sustancias activas volátiles) (en la medida en que no queden cubiertos por el punto 2.9).

8. *Estudios ecotoxicológicos de la sustancia activa*

8.1 Efectos en las aves

8.1.1 Toxicidad oral aguda.

8.1.2 Toxicidad a corto plazo — estudio de alimentacion a 8 días en al menos una especie.

8.1.3 Efectos en la reproduccion.

8.2 Efectos en organismos acuáticos

8.2.1 Toxicidad aguda para peces.

8.2.2 Toxicidad crónica para peces.

8.2.3 Efectos en la reproduccion y crecimiento de peces.

8.2.4 Bioacumulación en peces.

8.2.5 Toxicidad aguda para Daphnia sp.

8.2.6 Tasas de reproducción y ritmo de crecimiento del Daphnia sp.

8.2.7 Efectos sobre el crecimiento de algas.

8.3 Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo

8.3.1 Toxicidad aguda para las abejas y otros artrópodos beneficos (por ejemplo, predadores).

8.3.2 Toxicidad para las lombrices de tierra y otros microorganismos del suelo ajenos al objetivo.

8.3.3 Efectos sobre microorganismos del suelo ajenos al objetivo.

8.3.4 Efectos sobre otros microorganismos ajenos al objetivo (flora y fauna) para los que potencialmente exista un riesgo.

8.3.5 Interferencias con los métodos biológicos para el tratamiento de aguas residuales.

9. *Resumen y evaluación de las partes 7 y 8*

10. *Argumentos justificativos de las propuestas relativas a la clasificación y el etiquetado de la sustancia activa con arreglo a la Directiva 67/548/CEE*

— Símbolo(s) de peligro,
— Indicaciones de peligro,
— Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos,
— Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.

11. *Una documentación conforme a la parte A del Anexo III, para un producto fitosanitario representativo*

PARTE B

Microorganismos y virus

(esta parte no se aplicará a los OMG en los puntos contemplados en la Directiva 90/220/CEE)

1. *Identificación del organismo*

1.1 Solicitante (nombre, dirección, etc.).

1.2 Fabricante (nombre, dirección, incluida la ubicación de la fábrica).

1.3 Nombre común y denominaciones alternativas u obsoletas.

1.4 Nombre científico y cepa de las bacterias, protozoos y hongos; indicar si se trata de una variante o de una cepa mutante; en el caso de los virus, denominación científica del agente, serotipo, cepa o mutante.

1.5 Número de referencia del cultivo y de la colección donde se encuentra depositado el cultivo.

1.6 Procedimientos y criterios aplicables para la identificación (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología).

1.7 Composición — pureza microbiológica, naturaleza, identidad, propiedades y contenido de cualquier impureza y organismos extraños.

2. *Propiedades biológicas del organismo*

2.1 Organismo nocivo atacado. Patogenicidad o tipo de antagonismo hacia el huésped, dosis infecciosa, transmisibilidad y datos sobre el modo de accion.

2.2 Historia del organismo y su utilizacion. Presencia natural y distribución geográfica.

2.3 Grado de especificidad del huésped y efectos sobre especies distintas del organismo nocivo atacado, incluidas las especies más relacionadas con la especie atacada — infectividad, patogenicidad y transmisibilidad.

2.4 Infectividad y estabilidad física durante la utilización con el método de aplicacion propuesto. Efecto de la temperatura, exposición a las radiaciones ambientales, etc. Persistencia en las condiciones ambientales de uso probables.

2.5 Información sobre si el organismo está estrechamente emparentado con patógenos de especies vegetales cultivadas o de alguna especie de animales vertebrados o invertebrados que no se pretendan combatir.

2.6 Comprobación en el laboratorio de la estabilidad genética (es decir, velocidad de mutación) en las condiciones ambientales de la utilizacion propuesta.

2.7 Presencia, ausencia o producción de toxinas, así como su naturaleza, identidad, estructura química (si procede) y estabilidad.

3. *Otros datos sobre el organismo*

3.1 Utilidad, por ejemplo fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador del crecimiento

3.2 Efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo: tóxico por contacto, inhalación o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc.; efectos sistémico o no en los vegetales.

3.3 Ámbito de aplicación previsto, por ejemplo: campo, invernadero, almacenamiento de alimentos o piensos, almacenes de jardinería.

3.4 En su caso y según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias o medioambientales específicas en las que el organismo puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no puede ser utilizado.

3.5 Organismos nocivos controlados y cultivos o productos protegidos o tratados.

3.6 Método de producción con descripción de las técnicas utilizadas para garantizar la uniformidad del producto y los métodos utilizados para controlar su tipificación. Si se trata de un mutante, habrá que proporcionar datos detallados sobre su producción y aislamiento, así como sobre todas las diferencias conocidas entre el mutante y las cepas silvestres parentales.

3.7 Métodos para evitar la pérdida de virulencia del cultivo patrón.

3.8 Métodos y precauciones que se recomiendan relativos a la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.

3.9 Posibilidad de transformar el organismo en no infeccioso

4. *Métodos analíticos*

4.1 Métodos para determinar la identidad y pureza del cultivo patrón a partir del cual se producen los lotes; resultados obtenidos con información sobre la variabilidad.

4.2 Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable, resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.

4.3 Métodos utilizados para demostrar que el agente activo está exento de patógenos humanos y de mamíferos, incluida, en los casos de protozoos u hongos, la prueba de los efectos de la temperatura (a 35 °C y a otras temperaturas pertinentes).

4.4 Métodos para determinar los residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos corporales y tejidos humanos y animales, suelo, agua y aire, cuando proceda.

5. *Estudios toxicológicos, de patogenicidad y de infectividad*

5.1 Bacterias, hongos, protozoos y micoplasmas

5.1.1 Toxicidad y/o patogenicidad e infectividad

5.1.1.1 Dosis única por vía oral.

5.1.1.2 En los casos en que la dosis única no sea adecuada para evaluar la patogenicidad, habrá que realizar una serie de pruebas de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.

5.1.1.3 Dosis única por vía dérmica.

5.1.1.4 Dosis única por inhalación.

5.1.1.5 Dosis única por vía intraperitoneal.

5.1.1.6 Irritación cutánea y, si se considera necesario, ocular.

5.1.1.7 Sensibilización cutánea.

5.1.2 Toxicidad a corto plazo (exposición de 90 días).

5.1.2.1 Administración oral.

5.1.2.2 Otras vías (inhalación, dérmica, según convenga).

5.1.3 Estudios complementarios toxicológicos y/o de patogenicidad y de infectividad.

5.1.3.1 Toxicidad oral a largo plazo y carcinogenicidad.

5.1.3.2 Mutagenicidad — (pruebas según lo indicado en el punto 5.4 de la parte A).

5.1.3.3 Estudios de teratogenicidad

5.1.3.4 Estudios multigeneracionales en mamíferos (al menos dos generaciones).

5.1.3.5 Estudios metabólicos — absorción, distribución y excreción en mamíferos, incluida la explicación de las rutas metabólicas.

5.1.3.6 Estudios de neurotoxicidad, incluidas, cuando proceda, pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas.

5.1.3.7 Inmunotoxicidad, por ejemplo capacidad alergizante.

5.1.3.8 Patogenicidad e infectividad en condiciones de inmunosupresión.

5.2 Virus, viroides

5.2.1 Toxicidad y/o patogenicidad e infectividad agudas.
Datos mencionados en el punto 5.1.1 y estudios con cultivos celulares utilizando virus infectivos purificados y cultivos celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces.

5.2.2 Toxicidad a corto plazo.
Datos mencionados en el punto 5.1.2 y pruebas de infectividad realizada mediante bioensayo o con un cultivo celular adecuado al menos 7 días después de la última administración a los animales de ensayo.

5.2.3 Estudios toxicológicos y/o de patogenicidad e infectividad adicionales, tal como se exponen en el punto 5.1.3.

5.3 Efectos tóxicos sobre el ganado y animales domésticos

5.4 Datos médicos

5.4.1 Control médico del personal de las instalaciones de fabricación.

5.4.2 Fichas sanitarias, tanto de la industria como de la agricultura.

5.4.3 Observaciones sobre la exposición de la población en general y datos epidemiológicos, cuando proceda.

5.4.4 Diagnóstico de la intoxicación, síntomas específicos del envenenamiento, ensayos clínicos, cuando proceda.

5.4.5 Observaciones sobre sensibilización y la capacidad alergizante, si conviene.

5.4.6 Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico, si procede.

5.4.7 Pronóstico de los efectos previsibles de la intoxicación, si procede.

5.5 Resumen de toxicología de mamíferos y conclusiones (incluidos NOAEL, NOEL y DDA, si procede). Evaluación global respecto de todos los datos toxicológicos, de patogenicidad e infectividad, y de otras informaciones relativas a la sustancia activa.

6. *Residuos en productos tratados, alimentos y piensos*

6.1 Identificación de residuos viables y no viables (por ejemplo, toxinas) en vegetales o productos tratados, mediante cultivo o bioensayo en el caso de residuos viables y de técnicas adecuadas en el caso de residuos no viables.

6.2 Probabilidad de multiplicación de la sustancia activa en los cultivos o los productos alimenticios, junto con un informe de sus posibles efectos sobre la calidad de los productos alimenticios.

6.3 En los casos en que se mantengan residuos de toxinas en cultivos comestibles, se exigirán los datos mencionados en los puntos 4.2.1 y 6 de la parte A.

6.4 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, resultantes de los datos recogidos en los puntos 6.1 a 6.3.

7. *Alcance y comportamiento en el medio ambiente*

7.1 Dispersión, movilidad, multiplicación y persistencia en el aire, el agua y el suelo.

7.2 Información relativa al posible alcance en la cadena alimentaria.

7.3 En caso de que se produzcan toxinas, se requerirán, si procediere, los datos indicados en el punto 7 de la parte A.

8. *Estudios ecotoxicológicos*

8.1 Aves — toxicidad oral aguda y/o patogenicidad e infectividad.

8.2 Peces — toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.

8.3 Toxicidad — Daphnia magna (si procede).

8.4 Efectos en el crecimiento de las algas.

8.5 Parásitos y depredadores importantes de las especies tratadas; toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.

8.6 Abejas: toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.

8.7 Lombrices de tierra: toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.

8.8 Otros organismos ajenos al objetivo que puedan resultar afectados: toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad.

8.9 Alcance de la contaminación indirecta sobre cultivos colindantes con los tratados, vegetales silvestres, suelo y agua.

8.10 Efectos sobre la flora y la fauna.

8.11 Cuando se produzcan toxinas, se requerirán los datos señalados en los puntos 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 y 8.3.3 de la parte A, si procede.

9. *Resumen y evaluación de las partes 7 y 8*

10. *Argumentos justificativos de las propuestas de clasificación y etiquetado de las sustancias activas con arreglo a la Directiva 67/548/CEE:*

— Símbolo(s) de peligro,
— Indicaciones de peligro,
— Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos,
— Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.

11. *Una documentación conforme a la parte B del Anexo III para un producto fitosanitario representativo.*

ANEXO III

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE PARA SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO

INTRODUCCIÓN

La información requerida incluirá:

- una documentación técnica con la información necesaria para evaluar la eficacia y los riesgos previsible, tanto de tipo inmediato como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para el hombre y el medio ambiente, y con inclusión al menos de los resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación, junto con una descripción detallada y completa de los estudios realizados y de los medios utilizados, o bien una referencia bibliográfica de los mismos.
- la clasificación y el etiquetado propuestos del producto fitosanitario, con arreglo a las directivas comunitarias pertinentes.

En determinados casos, podrá requerirse información, tal y como se establece en la parte A del Anexo II, sobre los componentes (por ejemplo, solventes y sinérgicos).

No obstante, no será preciso presentar aquellos datos informativos que, en función de la naturaleza de la sustancia o de sus usos propuestos, no parezcan necesarios. En tales casos o de no ser científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para las autoridades competentes.

Las pruebas deberán realizarse con arreglo a los métodos descritos en el Anexo V de la Directiva 79/831/CEE; habrá que justificar la utilización de otros métodos cuando los descritos en dichos Anexo sean inadecuados o insuficientes. Las pruebas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE y con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE.

Las pruebas deberán haberse realizado por laboratorios oficiales y oficialmente reconocidos. Hasta tanto se acrediten laboratorios para estos fines, podrán ser validas las realizadas en otros aceptados por el organo responsable de las autorizaciones.

PARTE A

Preparados químicos

1. *Identificación del producto fitosanitario*

1.1 Solicitante (nombre, dirección, etc.).

1.2 Fabricante del producto fitosanitario y de la(s) sustancia(s) activa(s) (nombre, dirección, etc., con inclusión de la ubicación de las instalaciones).

1.3 Nombre comercial o nombre comercial propuesto y, si procede, número de código de experimentación asignado al preparado por el fabricante.

1.4 Declaración detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del preparado (sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes, ingredientes inertes, etc.).

1.5 Estado físico y tipo del preparado (concentrado emulsionable, polvo mojable, solución, etc.).

1.6 Utilidad (herbicida, insecticida, etc.).

2. *Propiedades físicoquímicas y técnicas del producto fitosanitario*

2.1 Aspecto (color y olor).

2.2 Explosividad y propiedades oxidantes.

2.3 Punto de destello y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea.

2.4 Acidez/alcalinidad y, si fuere necesario, el pH (1 % en agua).

2.5 Viscosidad, tensión superficial.

2.6 Densidad relativa.

2.7 Estabilidad en el almacenamiento — estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, temperatura, humedad sobre las características técnicas del producto fitosanitario.

2.8 Características técnicas del preparado

2.8.1 Mojabilidad.

2.8.2 Formación de espuma.

2.8.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.

2.8.4 Prueba de tamiz húmedo y prueba de tamiz seco.

2.8.5 Tamaño de partículas, distribución granulométrica, contenido en polvo/finos, dureza y friabilidad.

2.8.6 En caso de gránulos: prueba de tamiz e indicación de la distribución por peso de los gránulos, al menos para las fracciones con tamaños de partículas superiores a 1 mm.

2.8.7 Contenido de sustancia activa en la superficie o en la masa de los cebos, gránulos o semillas tratadas.

2.8.8 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad, estabilidad de la emulsión.

2.8.9 Fluidez, caída y pulverulencia.

2.9 Compatibilidad físico-química con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios con los que pueda autorizarse su utilización.

2.10 Poder mojante, adherencia y distribución sobre los vegetales tratados.

3. *Datos sobre la aplicación*

3.1 Ámbito de aplicación, como campo, invernadero, almacenes de alimentos o piensos, jardinería.

3.2 Efectos sobre los organismos nocivos, por ejemplo tóxico por contacto, inhalación o ingestión, fungitóxico o fungistático, etc., efecto sistémico o no en los vegetales.

3.3 Detalle de las aplicaciones propuestas, como tipos de organismos nocivos a combatir y/o vegetales o productos vegetales a proteger.

3.4 En su caso, y según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no puede ser utilizado.

3.5 Dosis de aplicación.

3.6 Concentración de la sustancia activa en el vehículo utilizado (por ejemplo, en el caldo preparado para su pulverización, en cebos o semillas tratadas).

3.7 Método de aplicación.

3.8 Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección.

3.9 Plazos de espera necesarios, u otras precauciones, para evitar que se produzcan efectos fitotóxicos en los cultivos siguientes.

3.10 Instrucciones de empleo propuestas.

4. *Información adicional sobre el producto fitosanitario*

4.1 Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.

4.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

4.3 Plazos de seguridad a observar después del tratamiento u otras precauciones para protección del hombre y animales.

4.4 Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.

4.5 Medidas de urgencia en caso de accidente.

4.6 Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.

4.7 Procedimientos para la destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase

4.7.1 Posibilidad de neutralización.

4.7.2 Vertido controlado.

4.7.3 Incineración controlada.

4.7.4 Depuración del agua.

4.7.5 Otros.

5. *Métodos analíticos*

5.1 Métodos analíticos para determinar la composición del producto fitosanitario

5.2 En la medida en que no estén contemplados en el punto 4.2 de la parte A del Anexo II, métodos analíticos, incluidos el porcentaje de recuperación y límites de detección, para la determinación de residuos, y las siguientes matrices, cuando corresponda:

5.2.1 Vegetales tratados, productos vegetales, alimentos y piensos.

5.2.2 Suelo.

5.2.3 Agua (incluida la potable).

5.2.4 Aire.

5.2.5 Fluidos corporales y tejidos humanos y animales.

6. *Datos de la eficacia*

6.1 Ensayos preliminares (de escriño).

6.2 Ensayos de campo.

6.3 Información sobre la aparición o posible desarrollo de resistencia.

6.4 Incidencia sobre la calidad y, si procede, sobre el rendimiento de los cultivos o productos vegetales tratados o efectos en la calidad de los productos vegetales tratados.

6.5 Fitotoxicidad para los vegetales o productos vegetales a que se aplique (referida a diferentes variedades) o para los productos vegetales a los que se dirige.

6.6 Observaciones sobre efectos secundarios no deseables o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros ajenos al objetivo del tratamiento, sobre cultivos siguientes u otros vegetales o partes de vegetales tratados utilizados con fines de propagación (por ejemplo, semillas, esquejes, estolones).

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

7. *Estudios toxicológicos*

7.1 Toxicidad aguda

7.1.1 Oral.

7.1.2 Dérmica.

7.1.3 Por inhalación.

7.1.4 Irritación cutánea y, en su caso, ocular.

7.1.5 Sensibilización cutánea.

7.1.6 Si procede, toxicidad dérmica aguda, irritación cutánea y ocular para combinaciones de productos fitosanitarios para los que se solicite autorización con vistas a la utilización de los mismos en dichas combinaciones.

7.2 Exposición del operador

7.2.1 Absorción dérmica.

7.2.2 Exposición probable del aplicador en condiciones de campo, incluido, si procede, análisis cuantitativo de dicha exposición del operador.

7.2.3 Datos toxicológicos disponibles relativos a los ingredientes no activos.

8. *Residuos en productos tratados, alimentos y piensos*

8.1 Datos procedentes de ensayos controlados sobre cultivos, alimentos o piensos, para los cuales se solicite la autorización de uso, indicando todos los detalles y condiciones experimentales, incluyendo los datos

de residuos de la sustancia activa, los metabolitos y en su caso de otros componentes del producto fitosanitario, desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de tratamiento después de la cosecha, disminución de los residuos durante el almacenamiento y niveles de residuos en el momento de la salida del almacén para su comercialización. Se deberá disponer de datos para toda la gama de condiciones climáticas y agronómicas de las zonas en que se propone utilizar el producto.

8.2 Efectos de la transformación industrial y/o preparación doméstica sobre la naturaleza y magnitud de los residuos.

8.3 Alteraciones del olor, sabor u otros aspectos cualitativos debidos a la presencia de residuos en o sobre productos frescos o transformados.

8.4 Estimación de residuos en productos de origen animal resultante de la ingestión de piensos o del contacto con el lecho de los animales, sobre la base de los datos de residuos a que hace referencia el punto 8.1 y de los estudios sobre ganado a que hace referencia el punto 6 5 de la parte A del Anexo II.

8.5 Datos de residuos en cultivos siguientes o de rotación susceptibles de presencia de residuos.

8.6 Plazos de seguridad para la recolección propuestos para los usos previstos o para retención en almacén en caso de utilización despues de la cosecha.

8.7 Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y justificación de la aceptabilidad de dichos residuos.

8.8 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos sobre la base de los datos aportados en virtud de lo dispuesto en los puntos 8.1 a 8.7.

9. *Alcance y comportamiento en el medio ambiente*

La información suministrada deberá incluir, si procede, la mencionada en el punto 7 de la parte A del Anexo II,
y

9.1 Pruebas de difusión y degradación en el suelo.

9.2 Pruebas de difusión y degradación en el agua.

9.3 Pruebas de difusión y degradacion en el aire.

10. *Estudios ecotoxicológicos*

10 1 Efectos en las aves

10.1.1 Toxicidad oral aguda.

10 1.2 Ensayos controlados para evaluar los riesgos para las aves en condiciones de campo.

10.1 3 En su caso, estudio sobre la aceptabilidad, por parte de las aves, de cebos, gránulos o semillas tratadas.

10.2 Efectos sobre las especies acuáticas

10.2.1 Toxicidad aguda para los peces.

10.2.2 Toxicidad aguda para *Daphnia sp*

10.2.3 Estudio de la niebla de pulverizacion superficial (en caso de que sea tóxico para los peces u otros organismos acuáticos y persistente en el agua) con objeto de evaluar los riesgos para los organismos acuáticos en condiciones de campo.

10.2.4 En caso de tratamientos en aguas superficiales.

10.2.4.1 Estudios particulares en peces y otros organismos acuáticos.

10.2.4.2 Estudios de residuos en los peces relativos a la sustancia activa y los metabolitos significativos bajo el punto de vista toxicológico.

10.2.5 Podrán requerirse para ciertos productos fitosanitarios particulares los estudios a que se hace referencia en los puntos 8 2.2, 8.2.3, 8 2.4, 8 2.6 y 8.2.7 de la parte A del Anexo II.

10.3 Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo (del tratamiento)

10.3.1 Efectos sobre vertebrados terrestres distintos de las aves.

10.3.2 Toxicidad para las abejas.

10.3.3 Toxicidad para las abejas libando en condiciones de campo.

10.3.4 Efectos sobre los artrópodos útiles distintos de las abejas.

10.3.5 Efectos sobre las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo, ajenos al objetivo (del tratamiento) que se puedan considerar afectados.

10.3.6 Efectos sobre microorganismos del suelo ajenos al objetivo.

10.3.7 Resumen de los datos procedentes del escrito biológico preliminar.

11. *Resumen y evaluación de los puntos 9 y 10*

12. *Información adicional*

12.1 Información sobre autorizaciones concedidas en otros países.

12.2 Información sobre los límites máximos de residuos (LMR) establecidos en otros países.

12.3 Argumentos justificativos de las propuestas para clasificación y etiquetado con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 78/631/CEE:

— Símbolo(s) de peligro,
— Indicaciones de peligro,
— Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos,
— Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.

12.4 Argumentación relativa a las frases tipo sobre naturaleza de los riesgos y medidas de seguridad conforme a las letras g) y h) del apartado 1 del artículo 15 y etiquetado propuesto.

12.5 Muestras de envasado propuesto.

PARTE B

Preparados de microorganismos o virus

(esta parte no se aplicará a los OMG en los puntos contemplados en la Directiva 90/220/CEE)

1. *Identificación del preparado*

1.1 Solicitante (nombre, dirección, etc.)

1 2 Fabricante del preparado y de la(de las) sustancia(s) activa(s) (nombre y dirección, etc., incluida la ubicación de las instalaciones).

1.3 Nombre comercial o nombre comercial propuesta y número de código de experimentación asignado al producto fitosanitario por el fabricante.

1.4 Información detallada cuantitativa y cualitativa sobre la composición del producto fitosanitario (organismo u organismos activos, componentes inertes, organismos extraños, etc.)

1.5 Estado físico y tipo de preparado (concentrado emulsionable, polvo mojable, etc.).

1 6 Utilidad (insecticida, fungicida, etc.).

2. *Propiedades técnicas del producto fitosanitario*

2.1 Aspecto (color y olor).

2.2 Estabilidad en almacenamiento — estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la temperatura, método de envasado y almacenamiento, etc. en relación con la conservación de la actividad biológica.

2.3 Métodos para evaluar la estabilidad en almacenamiento y el plazo de conservación.

2.4 Características técnicas del preparado

2.4.1 Mojabilidad.

2.4.2 Formación de espuma persistente.

2.4.3 Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.

2.4.4 Prueba de tamiz húmedo y prueba de tamiz seco.

2.4.5 Tamaño de partículas: distribución granulométrica, contenido en polvo/finos, dureza y friabilidad.

2.4.6 En caso de gránulos: prueba de tamiz e indicación de la distribución por peso de los gránulos, al menos para las fracciones con tamaños de partículas superiores a 1 mm.

2.4.7 Contenido de sustancia activa en la superficie o en la masa de las partículas de cebos, gránulos o semillas tratadas.

2.4.8 Emulsionabilidad, reemulsionabilidad, estabilidad de la emulsión.

2.4.9 Fluidez, caída y suspensibilidad en el aire.

2.5 Compatibilidad físico-química con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios para los que pueda autorizarse su utilización.

2.6 Poder mojante, adherencia y distribución sobre los vegetales a que se aplique.

3. *Ámbito de aplicación*

3.1 Ámbito de aplicación, por ejemplo: campos de cultivo, invernaderos, almacenes de alimentos o piensos, jardinería.

3.2 Detalle de las aplicaciones previstas, por ejemplo: tipos de organismos nocivos a combatir y/o vegetales o productos vegetales a proteger.

3.3 En su caso, según los resultados de las pruebas, las condiciones agrarias, fitosanitarias y/o medioambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado, o en las que, por el contrario, no puede ser utilizado.

3.4 Dosis de aplicación.

3.5 Concentración de la sustancia activa en el vehículo utilizado (por ejemplo, concentración porcentual en el caldo de pulverización).

3.6 Método de aplicación.

3.7 Número y distribución temporal de las aplicaciones.

3.8 Fitopatogenicidad.

3.9 Instrucciones de empleo propuestas.

4. *Información adicional en relación con el preparado*

4.1 Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.

4.2 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

4.3 Plazos de seguridad a observar después del tratamiento u otras precauciones para protección del hombre y animales.

4.4 Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, el almacenamiento, el transporte.

4.5 Medidas de urgencia en caso de accidente.

4.6 Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de sus envases.

5. *Métodos analíticos*

5.1 Métodos analíticos para determinar la composición del producto fitosanitario.

5.2 Métodos para determinar los residuos en vegetales y productos vegetales tratados (por ejemplo, ensayos biológicos).

5.3 Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto fitosanitario.

5.4 Métodos utilizados para demostrar que el producto fitosanitario está exento de elementos patógenos del hombre o de otros mamíferos o, en su caso, de las abejas.

5.5 Técnicas utilizadas para garantizar la homogeneidad del producto y métodos de ensayo para su tipificación.

6. *Datos sobre la eficacia*

6.1 Ensayos preliminares (de escriño).

6.2 Ensayos de campo.

6.3 Información sobre el posible desarrollo de resistencias.

6.4 Incidencia sobre la calidad y, si procede, sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados o efectos sobre la calidad de los productos vegetales tratados.

6.5 Fitotoxicidad para las plantas a las que se aplique (referida a diferentes variedades) o para los vegetales o productos vegetales a que se aplique.

6.6 Observaciones relativas a los efectos secundarios no deseables o imprevistos, por ejemplo sobre organismos útiles y otros ajenos al objetivo, sobre cultivos siguientes, otros vegetales o partes de vegetales tratados utilizados con fines de propagación (por ejemplo, semillas, esquejes, estolones).

6.7 Resumen y evaluación de los datos suministrados en virtud de lo dispuesto en los apartados 6.1 a 6.6.

7. *Estudios de toxicidad y/o patogenicidad e infectividad*

7.1 Dosis única oral.

7.2 Dosis única dérmica.

7.3 Inhalación.

7.4 Irritación cutánea y, en su caso, ocular.

7.5 Sensibilización cutánea.

7.6 Datos toxicológicos disponibles relativos a los ingredientes no activos.

7.7 Exposición del aplicador

7.7.1 Absorción dérmica.

7.7.2 Exposición probable del aplicador en condiciones de campo, incluido, en su caso, el análisis cuantitativo de dicha exposición.

8. *Residuos en el interior o en la superficie de los productos tratados, alimentos y piensos*

8.1 Datos de residuos de la sustancia activa, procedentes de ensayos controlados sobre los cultivos, alimentos o piensos para los que se solicita autorización de utilización, indicando todas las condiciones y detalles experimentales. Habrá que disponer de datos para la gama de diferentes condiciones climáticas y agronómicas de la zona en la que se propone utilizar el producto. Además, será necesario identificar los residuos viables e inviables en los cultivos tratados.

8.2 Efectos de la transformación industrial y/o de la preparación doméstica sobre la naturaleza y magnitud de los residuos, en su caso.

8.3 Alteraciones del olor, sabor u otros aspectos cualitativos debidas a residuos en productos frescos o transformados, si procede.

8.4 Datos de residuos en productos de origen animal derivados de la ingestión de piensos o el contacto con los lechos, en su caso.

8.5 Datos de residuos en cultivos siguientes o de rotación susceptibles de su presencia.

8.6 Plazos de seguridad para la recolección o para retención en almacén, en caso de tratamiento en postcosecha, propuestos para las aplicaciones previstas.

8.7 Límites máximos de residuos (LMR) propuestos y justificación de la aceptabilidad de los mismos (para las toxinas), en su caso.

8.8 Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos sobre la base de los datos que se aporten en virtud de lo dispuesto en los puntos 8.1 a 8.7.

9. *Alcance y comportamiento en el medio ambiente*

9.1 En caso de que se produzcan toxinas, se requerirán los datos mencionados en el punto 9 de la parte A, si procede.

10. *Estudios ecotoxicológicos*

10.1 Efectos en los organismos acuáticos

10.1.1 Peces.

10.1.2 Estudios sobre *Daphnia sp* y sobre especies estrechamente relacionadas con los organismos nocivos a combatir.

10.1.3 Estudios sobre microorganismos acuáticos.

10.2 Efectos sobre organismos útiles y otros organismos ajenos al objetivo

10.2.1 Efectos sobre las abejas, en su caso.

10.2.2 Efectos sobre otros organismos útiles.

10.2.3 Efectos sobre las lombrices de tierra.

10.2.4 Efectos sobre otras especies de la fauna del suelo.

10.2.5 Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo y que se puedan considerar afectados.

10.2.6 Efectos sobre la microflora del suelo.

11. *Resumen y evaluación de las partes 9 y 10*

12. *Información adicional*

12.1 Información sobre autorizaciones concedidas en otros países.

12.2 Información sobre los límites máximos de residuos (LMR) fijados en otros países.

12.3 Argumentos justificativos de las propuestas de clasificación y etiquetado con arreglo a las Directivas 67/548/CEE y 78/631/CEE:

— Símbolo(s) de peligro,

— Indicaciones de peligro,

— Frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos,

— Frases tipo relativas a las medidas de seguridad.

12.4 Argumentación de las frases tipo relativas a la naturaleza de los riesgos y medidas de seguridad conformes a las letras g) y h) del apartado 1 del artículo 15 y etiquetado propuesto.

12.5 Muestras de envasado propuesto.

ANEXO IV

PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación requerida, en función del objeto de la solicitud que se adjuntará a la misma, deberá presentarse encuadernada en fascículos con el contenido que en cuadro siguiente se indica.

Los demás documentos, comprobantes, declaraciones, etc., que en su caso, sean necesarios como consecuencia de lo determinado en la propia solicitud o en otras legislaciones nacionales, deberán presentarse en fascículo aparte a los descritos en el cuadro, denominándose dicho fascículo "Documentación general".

En las portadas de los fascículos se indicará el nombre correspondiente al mismo y en la contraportada figurará una copia del anverso de la solicitud. Como primer documento de cada fascículo figurará una relación de los títulos de estudios, trabajos, pruebas y demás documentos que contenga ese fascículo (índice de documentos).

En todos los casos se presentará una documentación original o validada como original y una copia, excepto las Memorias en las que se presentará un original y tantas copias como en cada momento sean necesarias.

Además se presentará una copia de los documentos técnicos y Memorias en soporte magnético.

Nombre del fascículo	Documentos que contiene con referencia a los puntos de		
	Anexo II PARTE A	Anexo III PARTE A	Memoria del Anexo de la Resolución de 23/12/86 de la D.G.P.A.
Fitoterapeutica	3.1 a 3.7	3/ 6	Cap. 2
Ecotoxicidad	5.9/ 7/ 8/ 9	9/ 10/ 11	Cap. 5
Analítica	1, 2, 4, 7	1.3 al 1.6/ 2/ 4.1/ 4.2/ 4.6/ 4.7/ 5/ 9	Cap. 1/ 3.1/ 3.2/ 3.4/ 5.5 a 5.8
Seguridad	3.8 a 3.10/ 5.10.1 a 5.10.8/ 10	4/ 7.1.6/ 7.2/ 12	Cap. 6
Toxicología	5, 10	7, 8.7, 12	Cap. 4
Residuos	5.6/ 6	8/ 12.2	Cap. 3