**Anexo 1**

**SOLICITUD PARA LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 53**

**Detalles del producto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Campo** | **Información para ser proporcionada** |
| Tipo de formulación | Tipo de formulación |
| Función | Función o acción del producto |
| Substancias | Sustancia activa, protector o sinergias |

**Clasificación y etiquetado**

|  |  |
| --- | --- |
| **Campo** | **Información para ser proporcionada** |
| Clasificación | Clasificación (es) que aplica al producto de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008. |
| GHS Pictogramas | Imagen correspondiente requerida en función de la clasificación para comunicar información sobre el peligro (s) de que se trate teniendo en cuenta los artículos 19 y 26 del Reglamento (CE) no 1272/2008 y ECHA "Guía sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 ". |
| Señal | Palabra de señal adecuada que indica el nivel de severidad de los peligros del producto de acuerdo con el artículo 20 del Reglamento (CE) no 1272/2008 y ECHA “Orientación sobre etiquetado y envasado en de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 ”. |
| Frases de peligro | Frase de peligro adecuada para describir la naturaleza y gravedad de los peligros del producto, teniendo en cuenta el Reglamento (CE) 1272/2008, en particular los artículos 21 y 27 y ECHA "Guía sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008”. |
| Frases de precaución | Frase de precaución adecuada que proporcione asesoramiento sobre las medidas para prevenir o minimizar los efectos adversos para los seres humanos o el medio ambiente que surjan de los peligros del producto, teniendo en cuenta el Reglamento (CE) 1272/2008, en particular Artículos 22 y 28 y ECHA “Guía sobre etiquetado y envasado de acuerdo con el Reglamento (CE) no 1272/2008”. |

**GAP (Buenas Prácticas Agrícolas)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Campo** | **Información para ser proporcionada** |
| Tipo de uso | Indicar si el uso es mayor o menor. |
| Cultivos | Cultivo o situación para el que se solicita el producto. |
| Crecimiento de cultivos | Identificar si el cultivo se cultiva en campo abierto o en invernaderos o si el producto se utiliza en interiores (p. ej. en almacenes). |
| Plaga/Organismo dañino | Plagas (o el propósito) para el cual se utiliza el producto. |
| Método/Clase | Método de aplicación detallado de como se aplica el producto fitosanitario (pulverización, desinfección de suelo, etc). |
| Periodo/estado de crecimiento del cultivo y la estación | Rangos de estados de crecimiento BBCH en los cuales la aplicación se debe realizar. |
| Máximo número por uso | Número máximo de aplicaciones por cultivo temporada/ciclo utilizado. Se debe indicar, si el número de aplicaciones que se muestra es por temporada, por ciclo de cultivo o por generación de plagas. |
| Máximo número por cultivo/estación | Número máximo de aplicaciones en el cultivo, incluyendo aplicaciones en todas las plagas objeto de la excepcional en el mismo cultivo. |
| Mínimo intervalo entre aplicaciones | Mínimo intervalo de días entre aplicaciones del mismo producto. |
| Máxima dosis de aplicación de producto | Máxima dosis de aplicación del producto por aplicación. |
| Máxima dosis de producto por cultivo/estación | Máxima dosis de aplicación de producto por estación de crecimiento o por ciclo de cultivo. |
| Máxima dosis de aplicación por sustancia activa | Máxima cantidad de sustancia activa por tratamiento. |
| Máxima dosis de sustancia activa por cultivo/estación | Máxima cantidad de sustancia activa por cultivo/estación. |
| Mínimo volumen de agua | Valor numérico en L/ha |
| Máximo volumen de agua | Valor numérico en L/ha |
| Indicar si el volumen de agua depende del estado de desarrollo del cultivo | Indicar si el rango de volumen de agua depende de la etapa de desarrollo del cultivo (es decir, bajo volumen-etapa temprana de cultivo, alto volumen-etapa tardía del cultivo) |
| PHI \_(días) | Indicar el plazo de seguridad del cultivo. Para algunas situaciones de cultivos, un PHI específico puede no ser pertinente. Si es así, una explicación (por ejemplo, la PHI está cubierta por el tiempo restante entre la aplicación y la cosecha) debe darse (por ejemplo, cosecha de cultivos en la madurez o etapas de crecimiento específicas). |
| Tratamiento de semillas | Indicar la densidad de semillas en kg/ha |
| Observaciones | Indicar cualquier información clave que ayude a explicar el uso del producto, ej. Detalles de los ciclos de cultivo, restricciones, mezclas de tanque obligatorias. |

**Justificación y seguridad para el consumidor**

|  |  |
| --- | --- |
| **Campo** | **Información para ser proporcionada** |
| **Seguridad para el consumidor** | |
| Cumplimiento del LMR: referencia a productos | Cumplimiento del nivel máximo de residuos (LMR) para cada cultivo definido en la tabla GAP teniendo en cuenta las sustancias activas incluidas en el producto fitosanitario. |
| Si es necesario valor del LMRt | Indicar si es necesario el LMRt. Incluir información sobre las medidas tomadas para confinar los productos resultantes del cultivo tratado en el territorio del Estado Miembro a la espera del posible establecimiento de un LMRt a nivel de la UE. (Los cálculos de PRIMo EFSA serán incluidos). |
| Método analítico validado | Proporcionar detalles del método utilizado para la detección de residuos en plantas y productos vegetales, en caso de que se establezca un LMRt. |
| Medidas tomadas para asegurar la seguridad del consumidor | Incluir una descripción de las medidas tomadas para asegurar la protección al consumidor. Debe indicarse si el (los) principio(s) activo(s) contenido en el producto fitosanitario autorizado figura en el anexo IV del Reglamento (CE) no 396/2005 (es decir, no se requieren LMR), o se espera que figure en ese anexo. |
| **Justificación** | |
| Tipo de peligro para el cultivo o el ecosistema | Proporcionar para qué categoría de plaga se solicita la autorización: plaga cuarentena; plaga emergente, invasores no nativos o nativos; resistencia emergente en una plaga, etc. |
| Tamaño y efecto del peligro | Describir el área afectada (o que se prevea será afectada), el desarrollo a lo largo del tiempo de la infestación, y la efectos agronómicos y económicos que tiene o se prevé que tenga.  Indicar la magnitud y el tipo de peligro que la plaga representa para el cultivo/uso en particular, y la posible duración del peligro.  Se debería proporcionar una indicación de los posibles impactos, (ej. impactos en el ecosistema, pérdida potencial de rendimiento y calidad, consecuencias financieras, socioeconómicas) en especial cuando se trate de una autorización excepcional solicitada anteriormente. |
| Ausencia de cualquier otro método de control razonable | Describir las medidas de control alternativas (químicas, no químico, incluido el control biológico y los métodos culturales) que se han considerado e indicar por qué no son suficientes o por qué la falta de control causaría un daño inaceptable al cultivo o a los ecosistemas.  Describir que métodos alternativos y/o productos autorizados en el cultivo contra la plaga existen en otros Estados Miembros.  Los protocolos desarrollados por EFSA con el fin de evaluar si las condiciones bajo el Artículo 4.7 del Reglamento 1107/2009 se pueden tener en cuenta para permitir la valoración de alternativas adecuadas a la sustancia que se está considerando para la autorización excepcional  Fungicidas: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1345>  Herbicidas: <https://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/en-1060>  Insecticida: <http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/en-1201> |
| Razonamiento | Proporcionar una justificación basada en la información disponible para justificar la autorización de emergencia.  Describir las consecuencias si la autorización no se concede (ej. pérdidas de cultivos, costos, riesgos ambientales).  Describir qué medidas se toman para limitar y controlar el uso de la excepcional autorizada. |
| Medidas de mitigación | Describir las medidas de mitigación necesarias para minimizar el riesgo para los seres humanos, los animales y el ambiente.  Detalles de cómo el suministro del producto(s) y el uso será limitado, cuando corresponda. |
| Solicitudes en proceso | Describir las solicitudes en proceso para registrar el producto o la ampliación de uso en caso de que se esté realizando, incluida la fecha en que se ha presentado, o si se conoce la fecha anticipada de una decisión.  En caso de solicitudes de autorizaciones excepcionales que son en realidad ampliaciones de uso de productos ya autorizados que contienen sustancias aprobadas, referidos al procedimiento en curso del artículo 51 (uso menor), artículo 33 (otros usos) o artículo 40 (reconocimiento mutuo) se debe indicar, cuando corresponda. |
| Actividades de investigación | Describir los esfuerzos de investigación realizados y/o en progreso para encontrar soluciones alternativas, sus objetivos, su financiación, y su fecha prevista de resultados. Esto es necesario para todas las categorías de peligros, excepto en el caso de plagas de cuarentena que aún pueden eliminarse, o plagas poco frecuentes, en donde no existe ninguna autorización regular o ampliación del uso del producto fitosanitario existe.  En caso de una solicitud repetida es obligatorio rellenar este campo. |
| Área permitida para ser tratada | Añadir el área máxima permitida a ser tratada (número de hectáreas) bajo las condiciones de la autorización excepcional.  Para los productos cuyo uso no puede ser expresado en hectáreas (ej. volumen tratado), se debe proporcionar el valor correspondiente y sus unidades. |