

Requisitos de datos de eficacia y principios para su evaluación en el marco del Reglamento (CE) N°1107/2009

J. Jiménez-Ruiz, E. Gutiérrez Martín, B. Beroiz Remírez y J.L. Alonso-Prados (Dirección Técnica de Evaluación de Variedades y Productos Fitosanitarios (DTEVPPF) - Unidad de Productos Fitosanitarios (UPF). Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA). Madrid).

La comercialización de los productos fitosanitarios (PFs) en la Unión Europea (UE) viene regulada, desde el año 2011, por el Reglamento (CE) N° 1107/2011 (deroga la Directiva 91/414/CEE del Consejo), que establece los requisitos, normas, y procedimientos para la aprobación de sustancias activas y la autorización de los PFs en la UE, garantizando la protección de la salud humana y animal, y el medio ambiente, a la vez que salvaguarda la competitividad de la agricultura de la UE.

Con el objeto de obtener una aproximación lo más fiable posible sobre los beneficios y posibles perjuicios del uso de los PFs, el Reglamento (UE) N° 284/2013 de la Comisión, establece los requisitos de datos que se deben aportar para cada una de las secciones que componen el expediente de registro de un PF incluyendo los datos y ensayos de eficacia, objetivo de este artículo de revisión. Se explica de manera breve el proceso de evaluación de los PFs, así como los diferentes documentos que componen la sección de eficacia. Los solicitantes de la autorización de PFs deben presentar los datos necesarios que permitan evaluar la naturaleza y beneficios de su aplicación, siguiendo las diferentes guías y normas publicadas para tal efecto, entre otros, los estándares publicados por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de los Vegetales (EPPO).

INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) N° 1107/2009¹ relativo a la comercialización de los PFs, reconoce en sus considerandos que el uso de PFs es una de las formas más importantes de proteger los vegetales y los productos vegetales contra organismos nocivos, incluidas las malas hierbas, y de esta manera mejorar la producción. Igualmente, reconoce que su utilización puede tener efectos desfavorables en la producción vegetal y entrañar riesgos para el hombre, los animales y el medio ambiente, y en particular si se comercializan sin haber sido ensayados y autorizados oficialmente y si se emplean de manera incorrecta.

Por tanto la autorización de la comercialización y uso de los PFs requiere la evaluación de riesgo de la buena práctica agrícola (BPA), con objeto de verificar que su uso de acuerdo a las buenas prácticas fitosanitarias no entraña ningún riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente, así como verificar la eficacia y la no fitotoxicidad de los PFs. La eficacia de los PFs se expresa generalmente en base al grado de disminución de una población de una plaga/enfermedad/mala hierba que ocurre en un cultivo.

En definitiva, pretende comprobar la disminución de los efectos del agente nocivo sobre el cultivo tratado y que el producto no tenga ningún efecto desfavorable sobre el cultivo tratado, siguiente y adyacente ni sobre el agroecosistema. Además de los aspectos relativos a la eficacia de las sustancias activas *sensu stricto* que contienen el PF objetivo de la evaluación, se contemplan otros aspectos relacionados dentro del dossier biológico, para los cuales su evaluación científico-técnica es necesaria también: desarrollo de resistencias o resistencias cruzadas, impactos negativos en los cultivos adyacentes y sucesivos, fitotoxicidad, efectos adversos en el rendimiento y calidad de los cultivos, partes vegetales usadas para propagación vegetal y sobre los productos obtenidos y efectos indeseados sobre los artrópodos no-objetivo.

¹ REGLAMENTO (CE) N° 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

Para llevar a cabo la evaluación científico-técnica de los expedientes de registro que se presentan por parte de las industrias del sector fitosanitario, la Dirección General de Sanidad y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (SANTE), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de los Vegetales (EPPO), han desarrollado documentos de orientación en los cuales se establecen recomendaciones a seguir para llevar a cabo dicha evaluación. En el caso de España, la evaluación de los expedientes la realiza el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), Organismo Público de Investigación (OPI) perteneciente al Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MINECO), que ha sido autorizado como organismo independiente de evaluación por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), la Autoridad Competente en materia de sanidad vegetal en España.

Registro, evaluación y autorización de productos fitosanitarios en Europa de acuerdo al Reglamento (CE) N° 1107/2009

Los PFs son evaluados y autorizados por los diferentes Estados Miembros (EMs) de la UE, de acuerdo a los criterios establecidos en el Reglamento (CE) N° 1107/2009. Este reglamento deroga las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE relativas a la comercialización de los PFs, desde el año 2011, momento en el cual entró en vigor su aplicación.

El objetivo general del reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. Dicho reglamento, establece el procedimiento

y los requisitos para la aprobación comunitaria de sustancias activas, protectores y sinergistas, fijando unos criterios de corte toxicológicos y medioambientales para poder ser aprobadas. Contempla, además, el procedimiento para la autorización nacional de comercialización y uso de los PFs, estableciéndose por primera vez el concepto de evaluación zonal, por el cual la protección de los cultivos será considerada desde el punto de vista de las fronteras políticas en lugar de las zonas climáticas, la cuales ya están establecidas por la EPPO (Figura 1). Este cambio mejora la posibilidad de realizar reconocimientos mutuos entre países miembro.

Sección de eficacia

A la hora de solicitar la autorización de uso de un

producto fitosanitario, el solicitante debe presentar un conjunto de datos e información que cumpla con lo establecido en el Reglamento (UE) N° 284/2013, que establece los requisitos de datos aplicables a los PFs, para su evaluación por un estado miembro de la zona al que se denomina el estado miembro zonal ponente (zonal Rapporteur Member State, z-RMS). Estos datos consisten en los estudios requeridos en el Reglamento (UE) N° 284/2013 junto con un borrador de Informe de Registro (draft Registration Report, dRR), resumen conciso de todos los datos aportados y evaluación de riesgo. Otro documento que compone este paquete de datos es el Dossier de Evaluación Biológica (Biological Assessment Dossier, BAD), en el cual se detallan de manera precisa y extensa los datos resumidos en el Informe de Registro. Por último, los informes individuales de los ensayos presentados en los do-

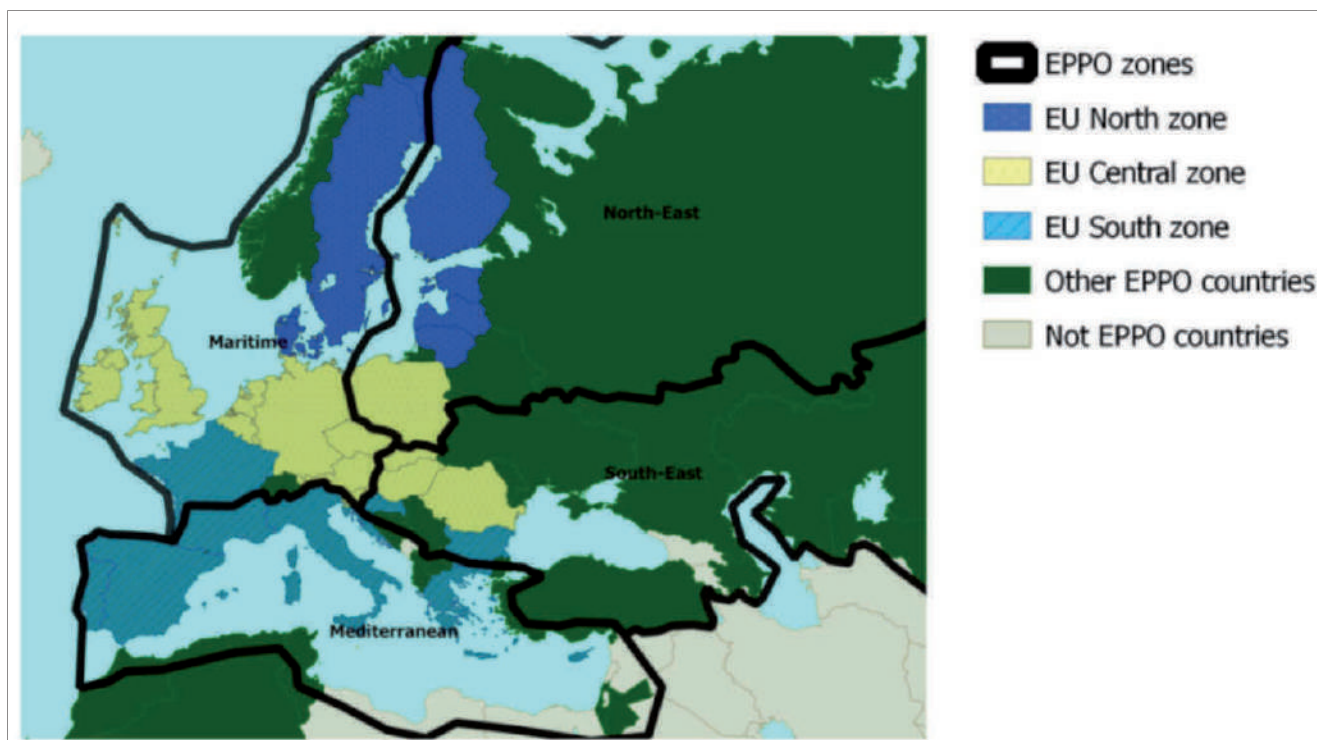


Figura 1. Mapa representativo de las zonas regulatorias (coloreadas) de acuerdo al Reglamento (CE) N° 1107/2009 (Norte, Centro y Sur) y la clasificación de las zonas climáticas de acuerdo a los criterios agroclimáticos de EPPO. Fuente: EPPO.

documentos anteriormente citados, así como si fuese necesario artículos científicos publicados de interés sobre la sustancia(s) activa(s) que compone(n) el producto que se está evaluando (Figura 2). El país ponente zonal, encargado de realizar la evaluación de la documentación presentada, añade al Informe de Registro su evaluación explicada y sus conclusiones sobre los usos propuestos, que será enviada a los demás países de la misma zona regulatoria. En este periodo de comentarios se incluye al solicitante, para que realicen observaciones y expresen si están de acuerdo o discrepan en algún punto (Art. 36.1 del Reglamento (CE) N° 1107/2009). El Reglamento permite al país ponente zonal solicitar información adicional al solicitante y para ello puede ampliarse el periodo de evaluación hasta un máximo de 6 meses. No se prevé la presentación de datos adicionales durante o después del periodo de comentarios.

Finalmente, después del periodo en el cual se realizan las observaciones a la evaluación realizada por el país ponente, éste emite el Informe de Registro final (final Registration Report. fRR) con las conclusiones, el cual se utilizará para la decisión sobre la autorización del producto fitosanitario evaluado, dependiendo del resultado de la evaluación y de las conclusiones del resto de las secciones que componen el dossier del producto.

Como criterio general en el procedimiento de evaluación, el país miembro encargado de realizar la evaluación (z-RMS), se debe asegurar de que todos los datos de eficacia presentados son aceptables en términos de calidad, cantidad, consistencia y fiabilidad, siendo suficientes para permitir la evaluación. Las evaluaciones llevadas a cabo por cada Estado Miembro (EM), son realizadas de manera uniforme de acuerdo a los criterios armonizados establecidos y denominados como Principios Uniformes, que vienen recogidos en el Reglamento (UE) N° 546/2011 de la Comisión en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los PFs. En concreto, cada EM evaluará la acción del producto a fin de determinar si de su aplicación se obtienen beneficios uniformes en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta. Los objetivos de este procedimiento son determinar la eficacia de cada uso (cultivo/plaga) para el cual la autorización es solicitada y los usos recomendados del producto en la etiqueta y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) a aplicar.

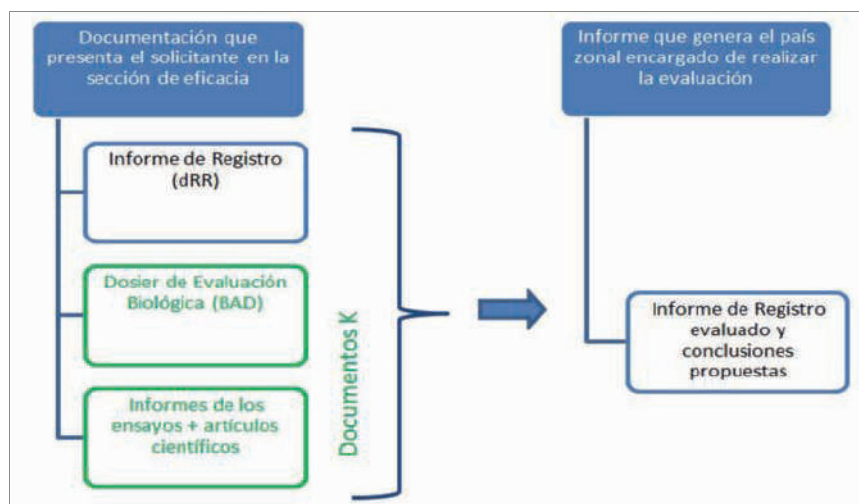


Figura. 2. Esquema resumen de la documentación de la sección de eficacia que se presenta y el informe que genera el país zonal ponente encargado de realizar la evaluación.

Requisitos de datos

El Reglamento (UE) N° 284/2013 de la Comisión, establece los requisitos sobre datos aplicables a los PFs, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de PFs. El Reglamento (UE) N° 284/2013 establece en su apartado 6 los datos que se deben aportar para la sección de eficacia, que deben ser suficientes para una evaluación fiable de la actividad biológica del PF. Estos datos deben permitir la evaluación de la naturaleza y alcance de los beneficios del uso del PF, en comparación con una muestra testigo no tratada, y definir las condiciones de uso para alcanzar los objetivos esperados, las cuales deben ser claramente descritas en la etiqueta del producto. Para la aceptación de los datos experimentales, los ensayos deben realizarse de acuerdo a los siguientes criterios:

- (a) Principio de Buenas Prácticas Experimentales (BPE).
- (b) Guías y normas publicadas por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de los Vegetales (EPPO), la cual describe la metodología, diseño, métodos de evaluación y las directrices a seguir en los ensayos de eficacia de PFs.

En la página Web de EPPO² se han publicado y aprobado hasta el momento unas 280 guías, de acuerdo a unas BPE y en consenso con científicos

y técnicos especialistas en Sanidad Vegetal de toda Europa. Estas guías abarcan aspectos generales, como el número mínimo de ensayos recomendados que se deben presentar, así como otras consideraciones más específicas. En el caso de que no exista ninguna norma específica para la plaga, cultivo o combinación objetivo de ensayo, se recomienda aplicar los criterios establecidos en EPPO para otros casos lo más similares posibles desde el punto de vista biológico y agronómico.

A continuación se muestran en líneas generales y de forma resumida, los requisitos de datos que debe contemplar la sección de eficacia de un expediente de registro de un PF, de acuerdo al Reglamento (UE) N° 284/2013:

- **Ensayos preliminares y de mínima dosis efectiva:** estos ensayos están destinados a evaluar la actividad biológica, intervalo de dosis (mínima dosis efectiva) y ratio apropiado de las sustancias activas contenidas en el PF. Para demostrar la mínima dosis efectiva es necesario presentar ensayos en los cuales al menos entre el 60% y 80% de la dosis recomendada se haya testado. En el caso de que el PF trate de aplicarse sobre múltiples plagas o enfermedades, no es necesario realizar ensayos de mínima dosis sobre todos los usos propuestos, sino que se requiere que se presenten ensayos sobre los principales cultivos y plagas/enfermedades más representativas. Estos estudios pueden

² <http://pp1.eppo.int/>

haberse realizado en laboratorio, invernadero o en campo, aportando información sobre el espectro de la actividad biológica del PF. Existe una guía EPPO específica sobre cómo realizar los ensayos y evaluar la mínima dosis efectiva: PP1/225 *Minimum effective dose*.

- **Ensayos sobre eficacia.** Los datos obtenidos de estos ensayos deben permitir realizar la evaluación del grado, la duración y la regularidad de la lucha o la protección contra el organismo nocivo o de otros efectos deseados del producto: reguladores de crecimiento, feromonas... etc. El número mínimo de ensayos recomendado que deben presentarse viene establecido en la guía publicada por la EPPO: PP1/226 *Number of efficacy trials*. El número de ensayos puede variar dependiendo de si se trata de un cultivo y/o plaga importante en los países donde se quiere autorizar el producto fitosanitario, si se trata de un cultivo menor³ o se quiere aplicar el producto en condiciones protegidas (invernadero y/o almacén). Por último, se puede aceptar un número reducido de ensayos de acuerdo a los siguientes criterios:

- (a) En aquellos casos en los que existan evidencias suficientes que justifiquen el uso del producto o similares productos con la misma sustancia activa sobre plagas relativamente cercanas o contra las mismas plagas sobre diferentes cultivos.
- (b) Cuando la plaga objetivo es de importancia menor.
- (c) Cuando haya ligeras variaciones de las condiciones ambientales en el uso del producto (por ejemplo, aplicaciones en almacén).

Otras guías que ha elaborado la EPPO y que se recomienda para el diseño de los ensayos de eficacia, interpretación y análisis de los resultados, son las siguientes:

- PP1/152 Design and analysis of efficacy evaluation trials.
- PP1/181 Conduct and reporting of efficacy trials, including good experimental practice.

En general, los ensayos de eficacia y de fitotoxicidad se deben realizar en, al menos, dos es-

Plaga importante en un cultivo mayor	10 (rango 6 - 15)
Uso menor	3 (rango 2 - 6)
Plaga importante; condiciones protegidas	6 (rango 4 - 8)

Tabla 1. Número de ensayos recomendados a presentar de acuerdo a la guía de la EPPO PP1/226 *Number of efficacy trials*.

taciones de crecimiento de los cultivos. Además, los ensayos han de llevarse a cabo en zonas donde el nivel de infección/infestación del huésped por el organismo nocivo sea satisfactorio y suficientemente representativo, y se deben llevar a cabo por empresas y/u organismos reconocidos oficialmente por el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para la realización de estos ensayos, empleando BPE.

Información sobre el desarrollo o posible desarrollo de una resistencia. En este apartado se deben incluir datos de laboratorio o información relativa a la aparición y desarrollo de poblaciones resistentes de organismos nocivos o datos de resistencias cruzadas a las sustancias activas, que están presentes en el producto fitosanitario que se está evaluando. Si existen además pruebas en las cuales se advierte que es probable el desarrollo de una resistencia, deberán generarse y aportarse pruebas de sensibilidad al PF de la población del organismo nocivo que desea combatir. Además, deberá presentarse una estrategia de manejo para minimizar y prevenir el desarrollo de dichas resistencias. Para el proceso de evaluación de este punto, la EPPO ha desarrollado una guía general para llevar a cabo una evaluación más precisa del posible riesgo y manejo de las resistencias (PP1/213 *Resistance Risk Analysis*). En dicha guía se describe detalladamente el concepto de resistencia, los factores de riesgo que influyen, la resistencia cruzada, modos de acción y mecanismos de resistencia, así como un esquema de decisión sobre la aceptabilidad y determinación del riesgo de resistencia. Además, se puede encontrar información muy útil sobre las resistencias y su estado en las páginas web de los tres comités principales de acción para la prevención de las resistencias: *Herbicide Resistance Action Committee*⁴ (HRAC), *Fungicide Resistance Action Committee*⁵ (FRAC) y el *Insecticide Resistance Action Committee*⁶ (IRAC).

Fitotoxicidad en los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o

productos vegetales. En este punto se deben proporcionar datos suficientes para que pueda comprobarse que no existe riesgo de aparición de fitotoxicidad, en el cultivo tratado, después del tratamiento con el producto fitosanitario. En el caso de los herbicidas, los ensayos deberán realizarse con el doble de la dosis recomendada, 2X. Para los demás casos, cuando se hayan observado síntomas de fitotoxicidad, deberán realizarse ensayos con dosis superiores a la propuesta (1,5X y 2X), con el objetivo de establecer límites seguros sobre los cultivos en los cuales se pretenda aplicar el producto (véase guía EPPO PP1/135 *Phytotoxicity assessment*). Si aparecen efectos adversos, pero se demuestra que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización o que son temporales, habrá que aportar pruebas que fundamenten tal alegación. En caso necesario, deberá presentarse una medición del rendimiento del cultivo. Por último, se debe demostrar que la aplicación del producto fitosanitario no produce efectos fitotóxicos sobre las principales variedades de las especies de cultivo objeto del tratamiento, atendiendo a su influencia en la fase de crecimiento del cultivo, el vigor y otros factores ecofisiológicos.

Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados. Este tipo de ensayos proveen suficiente información para evaluar la posible reducción del rendimiento o pérdida cuantitativa de cosecha durante el almacenamiento de las plantas o productos de las plantas tratados. En el caso de que se hayan detectado previamente efectos fitotóxicos, se recomienda realizar una evaluación del rendimiento de la cosecha. Normalmente este tipo de información se incluye en los ensayos de fitotoxicidad.

³ http://www.mapama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/MinorCrops_actualizado_rev6.pdf

⁴ <http://www.hracglobal.com/>

⁵ <http://www.frac.info/>

⁶ <http://www.irac-online.org/>

Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales.

Para determinados cultivos podrán requerirse datos sobre parámetros de calidad, como por ejemplo la calidad del grano del cereal o el contenido en azúcar. Además, podrán ser requeridos ensayos en los cuales se realice una evaluación de la posible contaminación organoléptica (ensayos de olor, sabor u otros parámetros de calidad descritos en la guía EPPO PP1/242 *Taint tests*). En general, estos ensayos se requieren bajo circunstancias donde la naturaleza del PF o el uso (por ejemplo, aplicaciones cerca del momento la cosecha) hacen que el riesgo de contaminación o de aparición de posibles efectos adversos en la calidad de los productos vegetales sea de esperar.

Efectos en los procesos de transformación.

Se trata de estudios en los cuales se comprueban los posibles efectos adversos en los procesos de transformación para algunos productos vegetales, como por ejemplo: ensayos de vinificación, panificación, elaboración de cerveza. Hay publicadas en la página web de la EPPO dos guías sobre cómo realizar la evaluación y ensayos para detectar los posibles efectos tras la aplicación del producto: PP1/268 *Study of unintentional effects of plant protection products processes on characteristics of wine* y PP1/243 *Effects of plant protection products on transformation processes*.

Efectos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación.

Cuando existan antecedentes o se sospeche que determinadas sustancias puedan provocar efectos adversos en productos vegetales destinados para la propagación, deberán presentarse estudios encaminados a comprobarlo. Por ejemplo, para las semillas se deberán realizar ensayos de germinación, vigor, viabilidad (métodos ISTA⁷).

Efectos en los cultivos subsiguientes.

En el caso de que los datos generados en otras secciones que componen el dossier de registro de un PF, tales como la sección de residuos o de destino y comportamiento en el medio ambiente (persistencia y disponibilidad de la sustancia activa en el suelo, DT50⁸), indiquen qué residuos significativos, de la sustancia activa o sus metabolitos o productos de degradación (con actividad biológica), permanecen en el suelo o en material vegetal hasta la siembra o tiempo de plantación del cultivo siguiente, se deben realizar ensayos en

una amplia gama de cultivos subsiguientes que demuestren que no existen efectos adversos sobre dichos cultivos. Por ejemplo, ensayos de germinación. El procedimiento para realizar el análisis y valoración de los posibles efectos en los cultivos siguientes está descrito en la guía EPPO PP1/207 *Effects on succeeding crops*.

Efectos en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes.

Este tipo de ensayos se requieren cuando hay indicios de que el PF puede afectar por deriva a los cultivos adyacentes al realizar los tratamientos. Inclusive, se deben tener en cuenta los posibles residuos que permanecen en el equipo de aplicación una vez lavado, comprobando que no existe riesgo para los cultivos que se traten a posteriori con ese equipo. Las orientaciones a seguir de cómo realizar la evaluación de este punto pueden encontrarse en la guía EPPO PP1/256 *Effects on adjacent crops*.

Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo.

En este punto se debe informar de cualquier efecto, ya sea positivo o negativo, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en los ensayos realizados conforme a los requisitos de esta sección. Además, debe de indicarse todo efecto observado sobre la fauna no objetivo y en especial para otros organismos beneficiosos implicados en la gestión integrada de plagas (GIP).

Por último, el solicitante debe presentar un resumen y evaluación crítica de todos los datos descritos en el dossier de evaluación biológica, en el cual se haga referencia a los beneficios que ofrece el PF, la aparición de posibles efectos adversos, justificación de la dosis de aplicación, la buena práctica agrícola propuesta y las medidas necesarias para minimizar el riesgo de desarrollo de resistencias.

Armonización de criterios

Un punto muy importante y que genera cierta controversia durante el proceso de evaluación es la falta de armonización sobre algunos criterios que se aplican en las evaluaciones de eficacia por parte de los Estados Miembros. A pesar de que existen documentos de orientación que ayudan a los evaluadores sobre cómo realizar la evaluación y los requisitos de datos necesarios, existen cuestiones que no están definidas de una manera clara y que cada país aplica siguiendo sus criterios propios. Como se ha explicado anteriormente, el

Reglamento (CE) N° 1107/2009 establece una división geográfica por zonas que aún a los países que se encuentran más próximos y con similitudes agrícolas, facilitando así el "reconocimiento mutuo" de autorizaciones de PFs entre ellos. Sin embargo, además de esta clasificación geográfica/política, EPPO ha establecido otra clasificación atendiendo a las características agroclimáticas que definen a cada país (Figura 1).

Con el objetivo de armonizar criterios no establecidos previamente en la evaluación de la eficacia de PFs, se organizan anualmente reuniones a nivel europeo con participación de evaluadores de eficacia representantes de las tres zonas regulatorias. En 2015 y 2016, se han realizado las primeras reuniones de evaluadores de eficacia de la zona Sur con la premisa de armonizar los criterios a seguir en las evaluaciones para dicha zona. Se han establecido unas sólidas bases sobre los requisitos de datos que deben exigirse, además de otras consideraciones particulares, como el procedimiento a seguir de acuerdo al Artículo 43 (Reglamento (CE) N° 1107/2009) y cuestiones de forma en cuanto a la inserción de la evaluación y conclusiones realizadas por los evaluadores. Otra cuestión importante que se ha abordado y en la cual todos los países estuvieron de acuerdo, es la de requerir que el solicitante presente un conjunto de datos de eficacia con un nivel mínimo de calidad: análisis estadístico robusto, demostración justificada de la mínima dosis efectiva, presentación de la Tabla de Buena Práctica Agrícola (BPA) lo más precisa posible, en el caso de extrapolaciones de cultivo mayor a menor se debe indicar el documento donde se justifique que se trata de un cultivo menor y la tabla de extrapolación consultada, los datos deben agruparse por zonas climáticas EPPO y el n° de aplicaciones solicitadas debe estar justificado, así como el estadio fenológico del cultivo y el volumen de agua a emplear.

⁷ ISTA: International Seed Testing Association. <https://www.seedtest.org/en/home.html>

⁸ La vida media o DT50 de un plaguicida es el tiempo requerido (en días) para convertir el 50% de éste en otra(s) sustancia(s), en cualquiera de las matrices o compartimentos ambientales (agua, aire, suelo, biota).

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Reglamento (UE) No 284/2013 de la Comisión de 1 de marzo de 2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) No 546/2011 de la Comisión de 10 de junio de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios.
- Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.
- Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.
- SANCO/2010/13170 rev. 13. (2015) Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009.
- Jiménez-Ruiz, J; Beroiz Remírez, B; Gutiérrez Martín, E; Alonso-Prados, J.L. 2015. Efficacy Assessment of Plant Protection Products in the New European Regulatory Framework: Regulation (EC) 1107/2009 and Directive 2009/128/EC. Actas del IX Congreso Nacional de Entomología Aplicada. Valencia, 2015. España.
- (2012), Principles of zonal data production and evaluation. EPPO Bulletin, 42: 358–366. doi: 10.1111/epp.2609.
- (2012), Design and analysis of efficacy evaluation trials. EPPO Bulletin, 42: 367–381. doi: 10.1111/epp.2610.
- (2004), Number of efficacy trials. EPPO Bulletin, 34: 37–39. doi: 10.1111/j.1365-2338.2004.00697.x.
- (2012), Conduct and reporting of efficacy evaluation trials, including good experimental practice. EPPO Bulletin, 42: 382–393. doi: 10.1111/epp.2611.
- (2014), PP 1/224 (2) Principles of efficacy evaluation for minor uses. EPPO Bulletin, 44: 278–280. doi: 10.1111/epp.12136.
- (2004), Minimum effective dose. EPPO Bulletin, 34: 35–36. doi: 10.1111/j.1365-2338.2004.00696.x.
- (2014), PP 1/241 (2) Guidance on comparable climates. EPPO Bulletin, 44: 281–283. doi: 10.1111/epp.12137.
- (2010), PP 1/268 (3): Study of unintentional effects of plant protection products on fermentation processes and characteristics of wine. EPPO Bulletin, 40: 260–265. doi: 10.1111/j.1365-2338.2010.02383.x.
- (2014), PP 1/243 (2) Effects of plant protection products on transformation processes. EPPO Bulletin, 44: 292–293. doi: 10.1111/epp.12139.
- (2014), PP 1/135 (4) Phytotoxicity assessment. EPPO Bulletin, 44: 265–273. doi: 10.1111/epp.12134.
- (2007), Effects on succeeding crops. EPPO Bulletin, 37: 452–458. doi: 10.1111/j.1365-2338.2007.01147.x.
- (2007), Effects on adjacent crops. EPPO Bulletin, 37: 459–463. doi: 10.1111/j.1365-2338.2007.01148.x.
- (2014), PP 1/242 (2) Taint tests. EPPO Bulletin, 44: 284–291. doi: 10.1111/epp.12138.
- (2015), PP 1/213 (4) Resistance risk analysis. EPPO Bulletin, 45: 371–387. doi: 10.1111/epp.12246.
- (2010), PP 1/170 (4): Side-effects on honeybees. EPPO Bulletin, 40: 313–319. doi: 10.1111/j.1365-2338.2010.02418.x.

Combate a los insectos y ácaros de la manera más natural

Las piretrinas naturales son insecticidas y acaricidas con una rápida acción de contacto, un amplio espectro y sin residuos.

KENPHYR es un **producto totalmente natural**, obtenido de flores secas de Pelitre (*Crysanthemum cinerariifolium*), con una riqueza de un 4% DE PIRETRINAS y formulado con una **base de aceites vegetales**, principalmente aceite de soja, que **incrementan su actividad insecticida**.

Se recomienda su utilización para el control de mosca blanca, trips, pulgones, cochinillas, orugas, escarabajos, hormigas y ácaros en **hortícolas y ornamentales**.

EXTRACTO DE PELITRE

KENPHYR

PIRETRINAS NATURALES

Apto para cultivo ecológico



INSCRITO EN EL REGISTRO OFICIAL DE PRODUCTOS Y MATERIAL FITOSANITARIO CON EL N° 25.297/19

C/ Jaime I, 8
Polígono Industrial del Mediterráneo - 46560 Massalfassar (Valencia)
Tel.: 961 417 069 | Fax: 961 401 059
e-mail: biagro@biagro.es
www.biagro.es



BIAGRO

Bioestimulantes Agrícolas que respetan la naturaleza