

ORDEN PRE/3857/2005, de 12 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio sobre comercialización de productos fitosanitarios, prevé el desarrollo de unos principios uniformes dirigidos a asegurar que la autorización de productos fitosanitarios no afecte a la salud humana y animal ni al medio ambiente. Dicha Directiva se incorporó al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, y mediante la Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

Los principios uniformes se establecieron únicamente para ser utilizados en la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios químicos, sin establecer principios equivalentes para que pudieran ser aplicados en la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios que contengan microorganismos. Estos últimos principios han sido adoptados por la Directiva 2005/25/CE del Consejo, de 14 de marzo, por la que se modifica el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, en lo que se refiere a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos, que se incorpora al ordenamiento jurídico interno mediante esta Orden.

Estos principios uniformes se deben entender sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público, en el Real Decreto legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas y en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Asimismo, dichos principios uniformes se deben entender sin perjuicio de lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

En su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único. Modificación de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

El anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios queda redactado como sigue:

Uno. El título «Principios para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios» se sustituye por:

«Parte I: Principios uniformes para la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios químicos.»

Dos. Se añade, como Parte II, el contenido que se recoge en el anexo de esta Orden.

Disposición final primera. Título competencial.

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 23.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación

general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 12 de diciembre de 2005.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Sras. Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente.

ANEXO

PARTE II

Principios uniformes para la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios que contengan microorganismos

A) Introducción.

B) Evaluación.

1. Principios generales.

2. Principios específicos.

2.1 Identidad.

2.1.1 Identidad del microorganismo incluido en el producto fitosanitario.

2.1.2 Identidad del producto fitosanitario.

2.2 Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas.

2.2.1 Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario.

2.2.2 Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario.

2.3 Información adicional.

2.3.1 Control de calidad de la producción del microorganismo incluido en el producto fitosanitario.

2.3.2 Control de calidad del producto fitosanitario.

2.4 Eficacia.

2.5 Métodos de identificación, detección y cuantificación.

2.5.1 Métodos de análisis del producto fitosanitario.

2.5.2 Métodos de análisis para la determinación de residuos.

2.6 Efectos en la salud humana y animal.

2.6.1 Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario.

2.6.2 Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos.

2.7 Destino y comportamiento en el medio ambiente.

2.8 Efectos en organismos no objetivo y exposición de los mismos.

2.9 Conclusiones y propuestas.

C) Procedimiento decisorio.

1. Principios generales.

2. Principios específicos.

2.1 Identidad.

2.2 Propiedades biológicas y técnicas.

2.3 Información adicional.

2.4 Eficacia.

2.5 Métodos de identificación, detección y cuantificación.

2.6 Efectos en la salud humana y animal.

2.6.1 Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario.

2.6.2 Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos.

2.7 Destino y comportamiento en el medio ambiente.

2.8 Efectos en organismos no objetivo.

A) Introducción

1. Los principios desarrollados en la parte II del presente anexo tienen por objeto garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, siempre que se trate de productos fitosanitarios microbianos, tengan como consecuencia la aplicación de los requisitos establecidos en la letra b), del apartado 3 del artículo 15 del Real Decreto 2163/1994, asegurándose así un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

2. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, deberán:

2.1 Asegurarse de que la documentación sobre productos fitosanitarios microbianos suministrada se ajuste a los requisitos establecidos en la parte B del anexo III, a más tardar en el momento en que concluya la evaluación previa a la decisión, sin perjuicio, en su caso, de las disposiciones de la letra a) del apartado 1 del art. 29, el apartado 2 del artículo 30 y el apartado 1 del artículo 31 del Real Decreto 2163/1994.

Asegurarse de que los datos facilitados sean aceptables desde el punto de vista de su cantidad, calidad, coherencia y fiabilidad y que sean suficientes para permitir una evaluación adecuada de la documentación.

Evaluar, en su caso, la justificación presentada por el solicitante para no facilitar determinados datos.

2.2 Tener en cuenta los datos mencionados en la parte B del anexo II, relativos a la sustancia activa del producto fitosanitario compuesta por microorganismos (incluidos virus), que se hayan facilitado a efectos de la inclusión del microorganismo de que se trate en el anexo I, así como los resultados de la evaluación de dichos datos, sin perjuicio, en su caso, de las disposiciones de la letra b) del apartado 1 y 2 del artículo 29, apartado 2 del artículo 30 y apartado 1 del artículo 31 del Real Decreto 2163/1994.

2.3 Tomar en consideración otros datos técnicos y científicos de los que puedan razonablemente disponer, en relación con el aprovechamiento del producto fitosanitario o con los posibles efectos adversos del producto fitosanitario, de sus componentes o de sus metabolitos/toxinas.

3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos de la parte B del anexo II, se entenderá por estos datos aquellos a que se refiere la letra b) del punto 2.

4. Cuando los datos y la información facilitados sean suficientes para permitir llevar a cabo la evaluación de alguno de los usos propuestos, deberá evaluarse la solicitud y tomarse una decisión en relación con dicho uso.

Cuando, teniendo en cuenta las justificaciones presentadas y las aclaraciones posteriores, la falta de datos sea tal que no sea posible concluir la evaluación ni tomar una decisión fiable al menos en lo que se refiere a uno de los usos propuestos, se denegarán las solicitudes de autorización presentadas.

5. Durante el proceso de evaluación y de toma de decisión, se colaborará con los solicitantes con el fin de resolver rápidamente cualquier cuestión relacionada con la documentación, de determinar, en una primera fase, los estudios adicionales que resulten necesarios para evaluar convenientemente la documentación, o de modificar cualquiera de las condiciones propuestas de utilización del producto fitosanitario o la naturaleza o la composición de dicho producto, a fin de garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente anexo o en el Real Decreto.

Normalmente, se adoptará una decisión razonada en el plazo de los doce meses siguientes a la recepción de la documentación completa desde el punto de vista técnico. Por documentación completa desde el punto de vista técnico se entenderá aquella que satisfaga los requisitos establecidos en la parte B del anexo III.

6. Las opiniones durante el proceso de evaluación y toma de decisión se basarán en principios científicos, preferiblemente reconocidos a nivel internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

7. Los productos fitosanitarios microbianos pueden contener microorganismos viables y no viables (incluidos virus) y sustancias químicas formuladas. También pueden contener determinados metabolitos/toxinas producidos durante el cultivo, residuos del medio de cultivo y contaminantes microbianos. En la evaluación se deberá tener en cuenta todo ello: el microorganismo, los metabolitos/toxinas relevantes y el producto fitosanitario con los residuos del medio de cultivo y los contaminantes microbianos presentes.

8. Se tendrán en cuenta los documentos de orientación de los que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal haya tomado nota.

9. En lo referente a los microorganismos modificados genéticamente, se tomará en consideración el Real Decreto 951/1997, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Debe presentarse y tenerse en cuenta la evaluación realizada en el marco de dicha norma.

10. Definiciones y explicación de los términos microbiológicos:

Antibiosis: relación entre dos o más especies en la cual una de las especies resulta perjudicada activamente (por ejemplo, mediante la producción de toxinas por parte de la especie perjudicial).

Antígeno: cualquier sustancia que, como consecuencia de haber estado en contacto con las células adecuadas, induce un estado de sensibilidad o respuesta inmunitaria tras un período latente (que puede durar días o semanas) y que reacciona de un modo demostrable con anticuerpos o células inmunitarias del sujeto sensibilizado in vivo o in vitro.

Antimicrobiano: los agentes antimicrobianos, o antimicrobianos, son sustancias naturales, semisintéticas o sintéticas que poseen actividad antimicrobiana (destruyen los microorganismos o inhiben su desarrollo).

Se entiende por antimicrobiano:

Los antibióticos, que son sustancias producidas por microorganismos o derivadas de los mismos, y

los anticoccidiósicos, que son productos activos contra los coccidios, parásitos protozoarios.

UFC: unidad formadora de colonias; se trata de una o varias células que crecen hasta formar una única colonia visible.

Colonización: proliferación y persistencia de un microorganismo en un medio, como, por ejemplo, las superficies externas (piel) o internas del cuerpo (intestino, pulmones). Para que se produzca la colonización, el microorganismo debe subsistir, al menos, durante un período de tiempo superior al esperado en un órgano específico. La población de microorganismos puede disminuir a un ritmo inferior al de la eliminación normal, mantenerse estable o aumentar. La colonización puede estar relacionada tanto con microorganismos funcionales e inocuos como con microorganismos patógenos. No indica la posible aparición de efectos.

Nicho ecológico: posición medioambiental única que ocupa una especie determinada, percibida en términos del espacio físico real que ocupa y de la función que desempeña dentro de la comunidad o el ecosistema.

Hospedador: animal (incluido el hombre) o planta que alberga o alimenta a otro organismo (parásito).

Especificidad del hospedador: gama de distintas especies hospedadoras que pueden ser colonizadas por una especie o cepa microbiana. Un microorganismo específico de un hospedador coloniza o tiene efectos adversos en una única especie hospedadora o en un número reducido de especies hospedadoras. Un microorganismo no específico de un hospedador podría colonizar o tener efectos adversos en una amplia gama de especies hospedadoras distintas.

Infección: introducción o entrada de un microorganismo patógeno en un hospedador susceptible, independientemente de que tenga efectos patológicos o provoque una enfermedad. El organismo debe entrar en el cuerpo del hospedador, normalmente en las células, y ser capaz de reproducirse para formar nuevas unidades infecciosas. La simple ingesta de un patógeno no tiene por qué provocar una infección.

Infeccioso: capaz de transmitir una infección.

Infectividad: características de un microorganismo que le permiten infectar a un hospedador susceptible.

Invasión: entrada de un microorganismo en el cuerpo del hospedador (por ejemplo, penetración en el tegumento, células epiteliales intestinales, etc.). La «invasividad primaria» es una característica de los microorganismos patógenos.

Multiplicación: capacidad de un microorganismo de reproducirse y aumentar en número durante una infección.

Micotoxina: toxina fúngica.

Microorganismo no viable: el que no es capaz de replicarse ni de transferir material genético.

Microorganismo viable: el que es capaz de replicarse o de transferir material genético.

Patogenicidad: capacidad de un microorganismo de provocar una enfermedad o de infligir daños en el hospedador. Muchos patógenos provocan la enfermedad mediante la combinación de i) toxicidad e invasividad o ii) toxicidad y capacidad colonizadora. No obstante, algunos

patógenos invasivos provocan la enfermedad como consecuencia de la reacción anormal del sistema defensivo del hospedador.

Simbiosis: tipo de interacción entre dos organismos en la que ambos viven en íntima asociación, lo cual es beneficioso para ambos organismos.

Residuo no viable: el que no es capaz de replicarse ni de transferir material genético.

Residuo viable: el que es capaz de replicarse o de transferir material genético.

Viroide: cualquier tipo de agente infeccioso formado por una cadena corta de ARN no asociada a ninguna proteína. El ARN ni codifica proteínas ni produce mensajeros, sino que se replica mediante las enzimas de las células hospedadoras. Se sabe que los viroides son la causa de varias enfermedades de los vegetales.

Virulencia: grado de la capacidad de un microorganismo de provocar la enfermedad en función de la gravedad de la enfermedad provocada. Dosis (tamaño del inóculo) necesaria para provocar un grado específico de patogenicidad. Se mide de manera experimental mediante la dosis letal mediana (DL50) o la dosis infecciosa mediana (DI50).

B) Evaluación

El objetivo de una evaluación es determinar y evaluar, partiendo de una base científica y hasta que se disponga de más experiencia en cada caso, los posibles efectos adversos derivados de la utilización de los productos fitosanitarios microbianos en la salud humana y animal y en el medio ambiente. La evaluación tendrá también por objeto determinar la necesidad de disponer de medidas de gestión del riesgo y de definir y recomendar medidas adecuadas.

Debido a la capacidad de los microorganismos de replicarse, existe una clara diferencia entre los productos químicos y los microorganismos usados como productos fitosanitarios. Su peligrosidad no tiene necesariamente el mismo carácter que la de los productos químicos, especialmente por lo que se refiere a la capacidad de los microorganismos de subsistir y multiplicarse en distintos entornos. Además, existe una amplia gama de microorganismos distintos, cada uno ellos con sus propias características. La evaluación deberá tener en cuenta las diferencias existentes entre los microorganismos.

Lo ideal sería que el microorganismo funcionase en el producto fitosanitario como una fábrica celular que actuase directamente donde el organismo objetivo produce el efecto perjudicial. De esta forma, la comprensión del modo de acción es un paso fundamental en el proceso de evaluación.

Los microorganismos pueden producir diversos metabolitos (por ejemplo, toxinas bacterianas o micotoxinas) muchos de los cuales pueden tener importancia toxicológica y algunos de los cuales pueden intervenir en el modo de acción del producto fitosanitario. Ha de valorarse la caracterización y la identificación de los metabolitos correspondientes y debe tenerse en cuenta su toxicidad. La información sobre la producción y la relevancia de los metabolitos puede deducirse de:

- a) Los estudios sobre la toxicidad,
- b) las propiedades biológicas del microorganismo,
- c) la relación con patógenos vegetales, animales o humanos conocidos,
- d) el modo de acción,
- e) los métodos analíticos.

Basándose en esta información, se puede considerar a los metabolitos como posiblemente relevantes. Por tanto, se debe evaluar la exposición potencial a dichos metabolitos, para poder tomar una decisión sobre su relevancia.

1. Principios generales.

1.1 Teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, se evaluará la información facilitada de conformidad con los requisitos contemplados en la parte B de los anexos II y III y, en particular:

1.1.1 Determinarán la peligrosidad, evaluarán su importancia y sopesarán los riesgos probables para las personas, los animales y el medio ambiente, y
1.1.2 evaluarán el rendimiento del producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad o patogenicidad para cada uso para el que se solicite autorización.

1.2 En el caso de que no existan métodos de análisis normalizados, la calidad y la metodología de las pruebas deberán evaluarse teniendo en cuenta las características siguientes, cuando proceda, de los métodos descritos: relevancia, representatividad, sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, validaciones entre laboratorios y valor diagnóstico.

1.3 Al interpretar los resultados de las evaluaciones, se tomará en consideración los posibles elementos de incertidumbre de los datos obtenidos durante la evaluación, a fin de garantizar que las probabilidades de no detectar efectos adversos o de subestimar su importancia se reduzcan al mínimo. Se examinará el proceso decisorio a fin de determinar los elementos de decisión o los datos críticos cuyos elementos de incertidumbre podrían conducir a una clasificación errónea del riesgo.

La primera evaluación que se realice se basará en los datos o estimaciones disponibles más precisos que reflejen las condiciones reales de utilización del producto fitosanitario. Tras esta primera evaluación se procederá a realizar otra que tenga en cuenta los posibles elementos de incertidumbre de los datos críticos y una serie de condiciones de utilización probables que proporcionen un enfoque realista del caso menos favorable, a fin de determinar si es posible que la primera evaluación hubiera podido ser significativamente diferente.

1.4 Se evaluará cada producto fitosanitario microbiano para el que se solicita autorización. La información evaluada del microorganismo podrá tenerse en cuenta. Se tendrá en cuenta el hecho de que todos los coadyuvantes de la formulación pueden influir en las características del producto fitosanitario comparado con el microorganismo.

1.5 Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, se considerarán las condiciones prácticas de utilización propuestas y, en particular, la finalidad de la utilización, la dosis, la modalidad, la frecuencia y el calendario de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del producto fitosanitario. Se tendrá en cuenta también, en todos los casos en que sea posible, los principios del control integrado de las plagas.

1.6 En la evaluación, se tendrá en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias, climáticas y medioambientales de las áreas de uso.

1.7 Cuando los principios específicos de la sección 2 establezcan el empleo de modelos de cálculo para la evaluación de un producto fitosanitario, estos modelos deberán:

- a) Efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos significativos de que se trate, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas;
- b) ser sometidos a la evaluación a que se refiere el punto 1.3;
- c) comprobarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas para la aplicación del modelo;
- d) ser adecuados para las condiciones del área de uso.
- e) contar con el respaldo de datos pormenorizados que indiquen el modo en que el modelo calcula las estimaciones facilitadas, así como de explicaciones de todas las contribuciones al modelo y de datos pormenorizados sobre la manera en que se han deducido.

1.8 Las condiciones relativas a los datos, que se especifican en la parte B de los anexos II y III, contienen orientaciones sobre cuándo y cómo se deben presentar determinados datos y sobre los procedimientos que deben seguirse al preparar y evaluar un expediente. Se deben respetar dichas orientaciones.

2. Principios específicos.

Para la evaluación de los datos y de la información facilitada en apoyo de las solicitudes, y sin perjuicio de los principios generales expuestos en la sección 1, se aplicarán los siguientes principios:

2.1 Identidad.

2.1.1 Identidad del microorganismo incluido en el producto fitosanitario.

Se debe establecer claramente la identidad del microorganismo. Se debe garantizar que se facilitan los datos adecuados para permitir verificar la identidad del microorganismo en el producto fitosanitario a nivel de cepa.

La identidad del microorganismo se evaluará a nivel de cepa. En el caso de que el microorganismo sea mutante o haya sido modificado genéticamente deberán indicarse las diferencias específicas existentes con respecto a otras cepas de la misma especie. Se hará constar la existencia de fases latentes.

Se deberá verificar la existencia de la cepa en una colección de cultivos reconocida internacionalmente.

2.1.2 Identidad del producto fitosanitario.

Se evaluará la información cuantitativa y cualitativa detallada que se haya facilitado sobre la composición del producto fitosanitario, como la relativa al microorganismo que contenga (véase anteriormente) los metabolitos/toxinas relevantes, el medio de cultivo residual, los coadyuvantes y los contaminantes microbianos presentes.

2.2 Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas.

2.2.1 Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario.

2.2.1.1 Se debe evaluar el origen de la cepa, y cuando proceda el hábitat natural, incluidas las indicaciones relativas al nivel de base natural, el ciclo vital y las posibilidades de supervivencia, formación de colonias, reproducción y dispersión. La proliferación de microorganismos indígenas debería estabilizarse tras un breve período de crecimiento y proseguir de manera similar a la de la población habitual de microorganismos.

2.2.1.2 Se debe evaluar la capacidad de los microorganismos de adaptarse al entorno. En particular, los Estados miembros deben tener en cuenta los siguientes principios:

- a) En función de las condiciones (por ejemplo, disponibilidad de sustratos para el crecimiento y metabolismo) los microorganismos pueden activar o desactivar la expresión de determinados rasgos fenotípicos,
- b) las cepas microbianas que mejor se adaptan al entorno pueden subsistir y multiplicarse mejor que las inadaptadas. Las cepas adaptadas cuentan con una ventaja selectiva y podrán convertirse en mayoría en una población dada tras una serie de generaciones,
- c) la multiplicación relativamente rápida de los microorganismos conduce a una frecuencia más elevada de mutaciones. Si la mutación promueve la supervivencia en el medio ambiente, esta cepa mutante puede convertirse en dominante,
- d) las propiedades de los virus pueden cambiar rápidamente y, en particular, su virulencia.

Por tanto, cuando proceda, se deberá evaluar la información relativa a la estabilidad genética del microorganismo en las condiciones ambientales del uso propuesto, así como la información relativa a la capacidad del microorganismo de transferir material genético a otros organismos y la información sobre la estabilidad de los rasgos codificados.

2.2.1.3 Se deberá evaluar el modo de acción del microorganismo tan detalladamente como sea conveniente. Se deberá evaluar el posible papel de metabolitos/toxinas en el modo de acción y, en el caso de que se determine, deberá establecerse la concentración mínima efectiva para cada metabolito o toxina activos. La información relativa al modo de acción puede ser una

herramienta muy valiosa para identificar posibles riesgos. Los aspectos que se deben considerar en la evaluación son:

- a) La antibiosis,
- b) la inducción de la resistencia del vegetal,
- c) la interferencia con la virulencia de un organismo objetivo patógeno,
- d) el crecimiento endofítico,
- e) la colonización de la raíz,
- f) la competencia por nicho ecológico (por ejemplo nutrientes, hábitat),
- g) la parasitización, y
- h) la patogenicidad en los invertebrados.

2.2.1.4 A fin de evaluar los posibles efectos sobre los organismos no objetivo, se deberá evaluar la información sobre la especificidad del hospedador del microorganismo teniendo en cuenta las características y propiedades descritas a continuación en a) y b):

- a) Se debe evaluar la capacidad de un microorganismo de ser patógeno para organismos no objetivo (humanos, animales y otros organismos no objetivo). Se debe evaluar toda relación con patógenos vegetales, animales o humanos conocidos que sean especies del género de los microorganismos activos o contaminantes,
- b) la patogenicidad y la virulencia están estrechamente relacionadas con la especie del hospedador (temperatura corporal o entorno fisiológico) y con su situación (por ejemplo, salud e inmunidad). Por ejemplo, la multiplicación en humanos depende de que el microorganismo pueda crecer a la temperatura corporal. Algunos microorganismos sólo pueden crecer y ser metabólicamente activos a temperaturas (muy) inferiores o superiores a la temperatura corporal humana y, por tanto, no pueden ser patógenos para los humanos. Sin embargo, la vía de entrada del microorganismo en el hospedador (oral, inhalación, heridas) puede constituir asimismo el factor crítico. Por ejemplo, una especie microbiana puede provocar una enfermedad tras entrar por una herida en la piel, pero no por vía oral.

2.2.1.5 Muchos microorganismos generan sustancias antibióticas que provocan interferencias normales en la comunidad microbiana. Se debe evaluar la resistencia a los agentes antimicrobianos importantes para la medicina y la veterinaria, así como la posibilidad de transferencia de genes que codifican la resistencia a los antimicrobianos.

2.2.2 Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario.

2.2.2.1 Se deben evaluar las propiedades técnicas del producto fitosanitario en función de la naturaleza del microorganismo y del tipo de formulación.

2.2.2.2 Se debe evaluar la estabilidad durante el almacenamiento y la vida útil del preparado, teniendo en cuenta su posible cambio de composición, ocasionado, por ejemplo, por el crecimiento del microorganismo o de microorganismos contaminantes, la producción de metabolitos/toxinas, etc.

2.2.2.3 Se evaluarán las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y el mantenimiento de dichas propiedades tras el almacenamiento y tener en cuenta lo siguiente:

- a) Cuando existan especificaciones apropiadas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dichas especificaciones;
- b) cuando no existan especificaciones adecuadas de la FAO, las propiedades físicas y químicas relevantes de la formulación tal como se exponen en el Manual para el desarrollo y la utilización de las normas de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los plaguicidas.

2.2.2.4 Cuando la etiqueta propuesta exija o recomiende el uso del preparado junto con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, o cuando indique la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que esté mezclado, dichos productos fitosanitarios o adyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla. En el caso de las mezclas, también se deberá probar la compatibilidad biológica, es decir, se deberá demostrar que cada producto fitosanitario se comporta en la mezcla tal como se había previsto y que no se produce ningún antagonismo.

2.3 Información adicional.

2.3.1 Control de calidad de la producción del microorganismo incluido en el producto fitosanitario.

Se deben evaluar los criterios propuestos para asegurar la calidad de producción del microorganismo. A fin de garantizar la buena calidad del microorganismo, durante la evaluación se deberán tener en cuenta los criterios relativos al control de los procesos, las buenas prácticas de fabricación, las prácticas operativas, los flujos del proceso, las prácticas de limpieza, el seguimiento microbiano y las condiciones de higiene. En el régimen de control de calidad deberán considerarse también la calidad, la estabilidad, la pureza y otros aspectos del microorganismo.

2.3.2 Control de calidad del producto fitosanitario.

Se deben evaluar los criterios propuestos para asegurar la calidad. En el caso de que el producto fitosanitario contenga metabolitos/toxinas generadas durante el cultivo y residuos del medio de cultivo, deberá evaluarse también este hecho, así como la posible presencia de microorganismos contaminantes.

2.4 Eficacia.

2.4.1 Cuando el uso propuesto se relacione con el control de un organismo o la protección frente al mismo, los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que este organismo pueda resultar nocivo en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) del área de uso propuesto.

2.4.2 Se evaluará si el hecho de no utilizar el producto fitosanitario puede ocasionar daños, pérdidas o inconvenientes importantes en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) del área de uso propuesto.

2.4.3 Se evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario previstos en el anexo III, B, teniendo en cuenta el grado de control o la magnitud del efecto que se pretenda obtener y las condiciones relevantes correspondientes, tales como:

- a) La elección del cultivo o de la variedad,
- b) las condiciones agrícolas y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) (si fuese necesario para obtener una eficacia aceptable, esta información debería facilitarse también sobre el período anterior y posterior a la aplicación),
- c) la presencia del organismo nocivo y su densidad,
- d) el grado de desarrollo del cultivo y del organismo,
- e) la cantidad de producto fitosanitario microbiano utilizada,
- f) la cantidad de adyuvante añadida, en el caso de que así se establezca en la etiqueta,
- g) la frecuencia y el calendario de las aplicaciones,
- h) el tipo de equipo de aplicación, e
- i) la necesidad de medidas especiales de limpieza para el equipo de aplicación.

2.4.4 Se evaluará la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas), que puedan

presentarse en la práctica en el área de uso propuesto e incluirán en la evaluación el efecto sobre el control integrado. Deberán tener en cuenta, en particular:

- a) La intensidad, uniformidad y persistencia del efecto perseguido en relación con la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados cuando existan y con testigos no tratados;
- b) en su caso, el efecto cuantitativo y cualitativo sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados cuando existan y con testigos no tratados.

Cuando no exista un producto fitosanitario de referencia adecuado, se evaluará la acción del producto fitosanitario a fin de determinar si de su aplicación se obtienen beneficios uniformes y definidos en las condiciones, agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que puedan presentarse en la práctica del área de uso propuesto.

2.4.5 Se evaluará el grado de los efectos adversos sobre el cultivo tratado tras la utilización del producto fitosanitario, según las condiciones de uso propuestas, y, en su caso, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados si los hubiere o con testigos no tratados.

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- i. los datos sobre la eficacia,
- ii. los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, como la naturaleza de dicho producto fitosanitario, la dosis, el método de la aplicación, el número y el calendario de las aplicaciones y la incompatibilidad con otros tratamientos de los cultivos y
- iii. toda la información pertinente sobre el microorganismo, incluidas las propiedades biológicas, como, por ejemplo, el modo de acción, la supervivencia y la especificidad del hospedador.

b) Esta evaluación deberá tener en cuenta lo siguiente:

- i. la naturaleza, frecuencia, intensidad y duración de los efectos fitotóxicos o fitopatógenos observados, así como las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) que les afecten,
- ii. las diferencias entre las principales variedades de cultivos desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos o fitopatógenos,
- iii. la parte del cultivo o de los productos vegetales tratados en la que se observen efectos fitotóxicos o fitopatógenos,
- iv. los efectos adversos cuantitativos y cualitativos en el rendimiento del cultivo o de los productos vegetales tratados,
- v. los efectos adversos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse para la propagación, desde el punto de vista de su viabilidad y su capacidad para germinar, brotar, arraigar y establecerse, y
- vi. los efectos adversos en cultivos contiguos en los lugares en los que se hayan propagado los microorganismos.

2.4.6 Cuando la etiqueta del producto fitosanitario requiera su utilización en una mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, se someterá dicha mezcla a las evaluaciones mencionadas en los puntos 2.4.3 a 2.4.5.

Cuando la etiqueta del producto recomiende su utilización en una mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, se evaluará la conveniencia de la mezcla y de sus condiciones de uso.

2.4.7 Cuando los datos disponibles indiquen que el microorganismo, los metabolitos/toxinas relevantes, o los productos de degradación y reacción de los componentes de la formulación persisten en el suelo o en las sustancias vegetales en cantidades significativas tras la aplicación del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones propuestas de utilización, se evaluará el grado de los efectos adversos sobre los siguientes cultivos.

2.4.8 Cuando la utilización propuesta del producto fitosanitario tenga por objeto actuar sobre vertebrados, se evaluará el mecanismo a través del cual se obtiene esta acción y los efectos observados en el comportamiento y la salud de los animales objeto del tratamiento. Cuando el efecto perseguido consista en la eliminación de estos animales, se evaluará el plazo necesario para conseguir este objetivo y las condiciones en que se produce dicha eliminación.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) Toda la información pertinente prevista en la parte B del anexo II y los resultados de su evaluación, incluidos los estudios toxicológicos;

b) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario prevista en la parte B del anexo III, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia del producto.

2.5 Métodos de identificación, detección y cuantificación.

Se evaluará los métodos analíticos propuestos para el control y el seguimiento posteriores al registro de los componentes viables e inviables tanto en la formulación como en los residuos presentes en el interior y en la superficie de cultivos tratados. Es necesario validar adecuadamente los métodos de seguimiento tanto previos como posteriores a la autorización. Se deben determinar claramente los métodos que se consideren adecuados para el seguimiento posterior a la autorización.

2.5.1 Métodos de análisis del producto fitosanitario.

2.5.1.1 Componentes no viables.

Se evaluará los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar, desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, los componentes no viables significativos resultantes del microorganismo o presentes como impurezas o coadyuvantes (incluidos, en su caso, los productos resultantes de su descomposición o reacción).

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

- a) La especificidad y linealidad de los métodos propuestos,
- b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,
- c) la importancia de las interferencias,
- d) la exactitud de los métodos propuestos en las concentraciones adecuadas, y
- e) el límite de cuantificación de los métodos propuestos.

2.5.1.2 Componentes viables.

Se evaluará los métodos propuestos para cuantificar e identificar la cepa específica de que se trate y, en particular, los métodos propuestos para diferenciar dicha cepa de otras cepas estrechamente relacionadas.

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

- a) La especificidad de los métodos propuestos,
- b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,

- c) la importancia de las interferencias, y
- d) la cuantificabilidad de los métodos propuestos.

2.5.2 Métodos de análisis para la determinación de residuos.

2.5.2.1 Residuos no viables.

Se evaluará los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar, desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, los residuos no viables significativos resultantes del microorganismo (incluidos, en su caso, los productos resultantes de su descomposición o reacción).

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

- a) la especificidad y linealidad de los métodos propuestos,
- b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,
- c) la reproducibilidad (validación de un laboratorio independiente) de los métodos propuestos,
- d) la importancia de las interferencias,
- e) la exactitud de los métodos propuestos en las concentraciones adecuadas, y
- f) el límite de cuantificación de los métodos propuestos.

2.5.2.2 Residuos viables.

Se evaluará los métodos propuestos para identificar la cepa específica de que se trate y, en particular, los métodos propuestos para diferenciar dicha cepa de otras cepas estrechamente relacionadas.

Esta evaluación tomará en consideración los datos sobre los métodos analíticos contemplados en la parte B de los anexos II y III, y los resultados de su evaluación. En particular, se debe tener en cuenta la información siguiente:

- a) La especificidad de los métodos propuestos,
- b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos,
- c) la importancia de las interferencias, y
- d) la cuantificabilidad de los métodos propuestos.

2.6 Efectos en la salud humana o animal.

Se deben evaluar los efectos en la salud humana o animal. En particular, se tendrán en cuenta los siguientes principios:

- a) Debido a la capacidad de los microorganismos de replicarse, existe una clara diferencia entre los productos químicos y los microorganismos usados como productos fitosanitarios. La peligrosidad que estos presentan no tiene necesariamente el mismo carácter que la que la de los productos químicos, especialmente por lo que se refiere a la capacidad de los microorganismos de subsistir y multiplicarse en distintos ambientes,
- b) la patogenicidad del microorganismo para los humanos y los animales no objetivo, la infectividad del microorganismo, la capacidad del microorganismo para colonizar, la toxicidad de los metabolitos/toxinas, así como la toxicidad del medio de cultivo, los contaminantes y los coadyuvantes residuales, son criterios de valoración importantes para evaluar los efectos adversos derivados del producto fitosanitario,
- c) la formación de colonias, la infectividad y la toxicidad comprenden una compleja serie de interacciones entre el microorganismo y el hospedador, por lo que, tal vez, estos criterios de valoración no se puedan resolver fácilmente como criterios de valoración independientes,

d) combinando estos criterios de valoración, los aspectos más importantes del microorganismo que se deben evaluar son:

La capacidad de subsistir y multiplicarse en un hospedador (indicativa de colonización o infectividad), y

la capacidad de producir efectos adversos o no en un hospedador (indicativa de infectividad, patogenicidad y/o toxicidad),

e) por otra parte, al evaluar la peligrosidad y los riesgos que presenta el uso de estos productos fitosanitarios para las personas y los animales, se debe tener en cuenta la complejidad de las cuestiones biológicas. Es preciso evaluar la patogenicidad y la infectividad aun cuando el potencial de exposición se considere bajo,

f) a efectos de evaluación del riesgo, los estudios de toxicidad aguda utilizados deberían realizarse, cuando sea posible, con dos dosis como mínimo (por ejemplo, una dosis muy alta y la correspondiente a la exposición prevista en la práctica).

2.6.1 Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario.

2.6.1.1 Se evaluará la exposición de los operarios al microorganismo y a los compuestos del producto fitosanitario relevantes desde el punto de vista toxicológico (por ejemplo, sus metabolitos/toxinas, y el medio de crecimiento, los contaminantes y los coadyuvantes residuales) que se haya previsto como más probable en las condiciones de uso propuestas (incluidos, en particular, la dosis, el método de aplicación y las condiciones climáticas). Con respecto a los niveles de exposición, deberán utilizarse datos realistas y, en el caso de que no se disponga de tales datos, un modelo de cálculo validado adecuado. Cuando se encuentre disponible, una base de datos armonizada europea sobre la exposición genérica a productos fitosanitarios.

a) Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i. los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación. Las pruebas realizadas en la etapa I deberán permitir una evaluación de un microorganismo con respecto a su capacidad de subsistir o crecer en el hospedador y de provocar efectos o reacciones en el mismo. Los parámetros que indican la incapacidad de subsistir y multiplicarse en el hospedador y de producir efectos, adversos o no, en el mismo incluyan la eliminación corporal rápida y completa, la no activación del sistema inmunitario, la ausencia de cambios histopatológicos y temperaturas de replicación muy por debajo o muy por encima de las temperaturas corporales de los mamíferos. En algunos casos, estos parámetros pueden evaluarse utilizando estudios de efectos inmediatos tras una única dosis y datos existentes sobre los efectos en las personas, y en otros casos sólo puede realizarse una evaluación utilizando estudios de dosis repetidas.

La evaluación basada en los parámetros pertinentes de las pruebas de la etapa I deberá conducir a una valoración de los posibles efectos de la exposición profesional que tenga en cuenta la intensidad y la duración de la exposición, incluida la exposición debida a la utilización repetida del producto en la práctica.

Sólo se podrá evaluar la toxicidad de determinados metabolitos/toxinas si se ha demostrado que los animales utilizados para las pruebas han estado realmente expuestos a dichos metabolitos/toxinas.

ii. Cualquier otra información pertinente sobre el microorganismo, los metabolitos/toxinas y el medio de crecimiento, los contaminantes y los coadyuvantes residuales presentes en el producto fitosanitario, como sus propiedades biológicas, físicas y químicas (por ejemplo, supervivencia del microorganismo a la temperatura corporal humana y de los animales, nicho ecológico, comportamiento del microorganismo y de los metabolitos/toxinas durante la aplicación),

iii. los estudios toxicológicos previstos en la parte B del anexo III,

iv. otros datos pertinentes previstos en la parte B del anexo III, como:

La composición del preparado,
la naturaleza del preparado,
las dimensiones, la presentación y el tipo de envase,
el ámbito de utilización del producto y la naturaleza del cultivo u objetivo,
el método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto fitosanitario,
las medidas recomendadas de reducción de la exposición,
las recomendaciones relativas a la ropa de protección,
la dosis de aplicación máxima,
el volumen mínimo de aplicación en pulverización indicado en la etiqueta, y
el número y el calendario de las aplicaciones.

b) Basándose en la información mencionada en la letra a), se han de establecer los siguientes criterios globales de valoración con respecto a una única exposición o a repetidas exposiciones del operario al producto como consecuencia de su utilización prevista:

La persistencia o el crecimiento del microorganismo en el hospedador,
los efectos adversos observados,
los efectos observados o previstos de los contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes), y
los efectos observados o previstos de los metabolitos/toxinas importantes.

Si existen indicios de colonización en el hospedador o se observa cualquier efecto adverso indicativo de toxicidad/infectividad, se recomienda la realización de pruebas adicionales en las que se tenga en cuenta el tipo de exposición prevista (es decir, exposición a una única dosis o repetida).

c) Esta evaluación se llevará a cabo para cada tipo de método y equipo de aplicación propuestos para la utilización del producto fitosanitario y para los distintos tipos y tamaños de envase que vayan a utilizarse, habida cuenta de las operaciones de mezcla, carga y aplicación del producto fitosanitario y la limpieza y el mantenimiento corriente del equipo de aplicación. Cuando proceda, se deben tomar en consideración otros usos autorizados, en el área de utilización propuesta, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos. Se debe tener en cuenta que, si está prevista la replicación del microorganismo, la valoración de la exposición podría ser sumamente especulativa.

d) Se debe evaluar el potencial de formación de colonias o los posibles efectos en los operarios en las dosis probadas, previstas en la parte B de los anexos II y III, con respecto a los niveles de exposición humana medida o calculada. La evaluación del riesgo, preferiblemente cuantitativa, debe incluir, por ejemplo, el modo de acción y las propiedades biológicas, físicas y químicas del microorganismo y de otras sustancias presentes en la formulación.

2.6.1.2 Se estudiará la información relativa a la naturaleza y las características del envase propuesto, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- a) El tipo de envase,
- b) sus dimensiones y capacidad,
- c) la dimensión del orificio de apertura,
- d) el tipo de cierre,
- e) su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales, y
- f) su resistencia al contenido y su compatibilidad con el mismo.

2.6.1.3 Se evaluará la naturaleza y características de la ropa y del equipo de protección recomendados, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- a) fácil obtención y su conveniencia,
- b) eficacia,
- c) cómoda utilización, teniendo en cuenta las limitaciones físicas y las condiciones climáticas,
- y
- d) resistencia al producto fitosanitario y la compatibilidad con el mismo.

2.6.1.4 Se evaluará la posibilidad de exposición de otras personas (trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario, como los trabajadores que regresan, o transeúntes) o animales al microorganismo o a otros componentes, relevantes desde el punto de vista toxicológico, del producto fitosanitario en las condiciones propuestas de utilización. Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) Los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación. Las pruebas realizadas en la etapa 1 deberán permitir la realización de una evaluación de un microorganismo con respecto a su capacidad de subsistir o crecer y de provocar efectos o reacciones en el hospedador. Los parámetros que indican la incapacidad de subsistir y multiplicarse en el hospedador y la ausencia de capacidad para producir efectos, adversos o no, en el mismo incluyen la eliminación corporal rápida y completa, la no activación del sistema inmunitario, la ausencia de cambios histopatológicos y la incapacidad de replicar a las temperaturas corporales de los mamíferos. En algunos casos, estos parámetros pueden evaluarse a partir de estudios de efectos inmediatos tras una única dosis y datos existentes sobre los efectos en las personas, y en otros casos sólo pueden realizarse una evaluación utilizando estudios de dosis repetidas.

La evaluación basada en los parámetros pertinentes de las pruebas de la etapa 1 deberá conducir a una valoración de los posibles efectos de la exposición profesional, teniendo en cuenta la intensidad y la duración de la exposición, incluida la exposición debida a la utilización repetida del producto en la práctica.

Sólo se puede evaluar la toxicidad de determinados metabolitos/toxinas si se ha demostrado que los animales utilizados para las pruebas han estado realmente expuestos a dichos metabolitos/toxinas.

- b) Cualquier otra información pertinente sobre el microorganismo, los metabolitos/toxinas y el medio de cultivo, los contaminantes y coadyuvantes residuales presentes en el producto fitosanitario, como sus propiedades biológicas, físicas y químicas (por ejemplo, supervivencia del microorganismo a la temperatura corporal humana y de los animales, nicho ecológico, comportamiento del microorganismo y/o los metabolitos/toxinas durante la aplicación).
- c) Los estudios toxicológicos previstos en la parte B del anexo III.
- d) Otros datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en la parte B del anexo III, como:

Los intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en la plantación, los plazos de espera y demás precauciones para la protección de las personas y de los animales, el método de aplicación, especialmente la pulverización, la dosis de aplicación máxima, el volumen mínimo de aplicación mediante pulverización, la composición del preparado, el exceso restante en vegetales y productos vegetales tras el tratamiento, teniendo en cuenta la influencia de factores tales como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias, y otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

2.6.2 Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos.

Los residuos viables y no viables deben abordarse separadamente en la evaluación. Los virus y los viroides deben considerarse residuos viables, ya que son capaces de transferir material genético, aunque estrictamente hablando no estén vivos.

2.6.2.1 Residuos no viables.

a) Se evaluará la posibilidad de que personas o animales se vean expuestos a residuos no viables y a sus productos de degradación a través de la cadena alimentaria debido a la posible presencia de dichos residuos en el interior o en la superficie de partes comestibles de los cultivos tratados. En particular, se tendrá en cuenta la información siguiente:

La fase de desarrollo del microorganismo en la que se producen residuos no viables, las fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo en condiciones ambientales típicas. En particular, se deberá prestar atención a la evaluación de las posibilidades de supervivencia y multiplicación del microorganismo en el interior o en la superficie de los cultivos, alimentos y piensos y, consecuentemente, de las posibilidades de que se produzcan residuos no viables, la estabilidad de los residuos no viables relevantes (incluidos los efectos de factores como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias), cualquier estudio experimental en el que se demuestre si los residuos no viables relevantes se translocan o no en los vegetales, datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas (incluido el número y el momento de las aplicaciones, la tasa de aplicación máxima y el volumen mínimo para la aplicación por pulverización, los intervalos propuestos antes de la cosecha para los usos previstos o los períodos de retención o almacenamiento en el caso de los usos posteriores a la cosecha), además de los datos adicionales sobre la aplicación contemplados en la parte B del anexo III, cuando proceda, otros usos autorizados de productos fitosanitarios en el área prevista de utilización, por ejemplo, que contengan los mismos residuos, y la aparición natural de residuos no viables en partes comestibles de plantas como consecuencia de microorganismos surgidos naturalmente.

b) Los Estados miembros evaluarán la toxicidad de los residuos no viables y sus productos de degradación, teniendo especialmente en cuenta la información específica facilitada con arreglo a la parte B de los anexos II y III.

c) En el caso de que los residuos no viables o sus productos de degradación se consideren relevantes, desde el punto de vista toxicológico, para las personas y/o los animales y de que la exposición a los mismos no se considere desdeñable, se deberán determinar los niveles reales presentes en el interior o en la superficie de las partes comestibles de los cultivos tratados, considerando para ello:

los métodos de análisis para la determinación de los residuos no viables, las curvas de crecimiento del microorganismo en condiciones óptimas, y la producción/formación de residuos no viables en determinados momentos (por ejemplo, en la época prevista para la cosecha).

2.6.2.2 Residuos viables:

a) Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que personas o animales se vean expuestos a residuos viables a través de la cadena alimentaria debido a la posible presencia de dichos residuos en el interior o en la superficie de (las partes comestibles de) los cultivos tratados. En particular, se deberá tener en cuenta la información siguiente:

Las posibilidades de supervivencia, la persistencia y multiplicación del microorganismo en el interior o en la superficie de los cultivos, alimentos y piensos; se deberán abordar las distintas fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo, la información relativa a su nicho ecológico, la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente,

la aparición natural del microorganismo (y/o de microorganismos relacionados), datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas (incluido el número y el momento de las aplicaciones, la tasa de aplicación máxima y el volumen mínimo para la aplicación por pulverización, los intervalos propuestos antes de la cosecha para las utilidades previstas o los períodos de retención o almacenamiento en el caso de las utilidades posteriores a la cosecha), además de los datos adicionales sobre la aplicación contemplados en la parte B del anexo III, cuando proceda, otras utilidades autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan, por ejemplo, el mismo microorganismo o produzcan los mismos residuos.

b) Se evaluará la información específica relativa a la capacidad de los residuos viables de subsistir y crecer en el hospedador y de causar efectos o reacciones en el mismo. En particular, se deberá tener en cuenta la información siguiente:

Los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo II, así como los resultados de su evaluación, las fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo en condiciones ambientales típicas (por ejemplo en el interior o en la superficie del cultivo tratado), el modo de acción del microorganismo, y las propiedades biológicas del microorganismo (por ejemplo la especificidad del hospedador).

Se deberán abordar las distintas fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo.

c) En el caso de que los residuos viables se consideren relevantes desde el punto de vista toxicológico para las personas y/o los animales, y siempre que la exposición a los mismos no se considere desdéniable, se deberán determinar los niveles reales presentes en el interior y en la superficie de las partes comestibles de los cultivos tratados, considerando para ello:

Los métodos de análisis para la determinación de los residuos viables,

las curvas de crecimiento del microorganismo en condiciones óptimas, y las posibilidades de extrapolación de los datos entre cultivos.

2.7 Destino y comportamiento en el medio ambiente:

Se debe tener en cuenta la biocomplejidad de los ecosistemas y las interacciones en las comunidades microbianas de que se trate.

La información sobre el origen y las propiedades (por ejemplo, la especificidad) del microorganismo o de sus metabolitos/toxinas residuales y sobre el uso que se les piensa dar constituye la base de la evaluación del destino y el comportamiento medioambiental. Hay que tener en cuenta el modo de acción del microorganismo.

Se efectuará una evaluación del destino y el comportamiento de todo metabolito relevante conocido que produzca el microorganismo. La evaluación deberá realizarse para cada compartimento ambiental y se basará en los criterios especificados en el inciso iv) de la sección 7 de la parte B del anexo II.

Para la evaluación del destino y el comportamiento medioambiental del producto fitosanitario, se tendrán en cuenta todos los aspectos del medio ambiente, incluida la biota. El potencial de persistencia y multiplicación de microorganismos ha de evaluarse en todos los compartimentos ambientales, a menos que se pueda justificar que determinados microorganismos no alcanzarán un compartimento específico. Debe considerarse la movilidad del microorganismo y de sus metabolitos/toxinas residuales.

2.7.1 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, las aguas superficiales y el agua potable en las condiciones de utilización propuestas del producto fitosanitario.

En la evaluación general, se prestará especial atención a los posibles efectos adversos en los seres humanos debido a la contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplica en regiones con condiciones de vulnerabilidad, como las zonas de extracción de agua potable.

2.7.2 Se evaluará el riesgo para el compartimento acuático cuando se haya establecido la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos por su capacidad de implantarse en el medio ambiente mediante su multiplicación y puede tener, por tanto, un impacto duradero o permanente en comunidades microbianas o en sus predadores.

Dicha evaluación tomará en consideración los siguientes datos:

- a) Las propiedades biológicas del microorganismo,
- b) la supervivencia del microorganismo en el medio ambiente,
- c) el nicho ecológico,
- d) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,
- e) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente,
- f) cuando proceda, información sobre la posible interferencia con los sistemas analíticos utilizados para el control de calidad del agua potable que se contemplan relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano,
- g) cuando proceda, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.7.3 Se evaluará la posibilidad de exposición de los organismos presentes en la atmósfera al producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas; en el caso de que esta posibilidad exista, deberán evaluar el riesgo para la atmósfera. Se deberá tener en cuenta el transporte de corto y largo alcance del microorganismo en la atmósfera.

2.7.4 Se evaluará la posibilidad de exposición de los organismos del compartimento terrestre al producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas; en el caso de que esta posibilidad exista, deberán evaluar los riesgos que surjan para el compartimento terrestre. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad potencial de implantarse en el medio ambiente mediante multiplicación y puede tener, por tanto, un impacto duradero o permanente en comunidades microbianas o en sus depredadores.

Dicha evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- a) Las propiedades biológicas del microorganismo,
- b) la supervivencia del microorganismo en el medio ambiente,
- c) el nicho ecológico,
- d) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,
- e) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente,
- y
- f) cuando proceda, otras utilizaciones autorizadas, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.8 Efectos en organismos no objetivo y exposición de los mismos:

Deberá evaluarse la información relativa a la ecología del microorganismo y los efectos en el medio ambiente, así como los posibles niveles de exposición y los efectos de sus metabolitos/toxinas relevantes. Es preciso llevar a cabo una valoración global de los riesgos

medioambientales que pueda presentar el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los niveles normales de exposición a los microorganismos tanto en el medio ambiente como en el cuerpo de los organismos, si fuera necesario.

Se evaluará la posibilidad de exposición de organismos no objetivo en las condiciones de uso propuestas y, en el caso de que exista esta posibilidad, deberán evaluar los riesgos para los organismos no objetivo de que se trate.

Cuando proceda, será preciso evaluar la patogenicidad y la infectividad, al menos que pueda justificarse que no se verán expuestos los organismos no objetivo.

Para evaluar la posibilidad de exposición se deberá tener en cuenta también la siguiente información:

- a) La supervivencia del microorganismo en el compartimento respectivo,
- b) el nicho ecológico,
- c) el nivel de base natural del microorganismo cuando es indígena,
- d) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y
- e) cuando proceda, otros usos autorizados, en el área prevista de utilización, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.8.1 Se evaluará la posibilidad de exposición de la fauna terrestre (aves no domésticas, mamíferos y otros vertebrados terrestres) y los efectos en ella.

2.8.1.1 Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar los sistemas de los hospedadores aviares y mamíferos y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) Su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas,
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en los mamíferos, y
- d) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en las aves.

2.8.1.2 Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) Los estudios sobre toxicidad en los mamíferos,
- b) los estudios sobre toxicidad en las aves, y
- c) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor DL50 y la exposición prevista expresada en mg/kg de peso corporal.

2.8.2 Se evaluará la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos y los efectos en los mismos.

2.8.2.1 Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar organismos acuáticos y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) Su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas, y
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad.

2.8.2.2 Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) Los estudios sobre toxicidad en organismos acuáticos, y
- b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor CE50 y/o del valor CSEO y la exposición prevista.

2.8.3 Se evaluará la posibilidad de exposición de las abejas y los efectos en las mismas.

2.8.3.1 Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar abejas y multiplicarse en ellas. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) Su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas, y
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad.

2.8.3.2 Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) Los estudios sobre toxicidad en las abejas, y
- b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo del cociente de la peligrosidad, basado en el cociente de la dosis en g/ha y el valor DL50 en ?g/abeja.

2.8.4 Se evaluará la posibilidad de exposición de otros artrópodos distintos de las abejas y los efectos en los mismos.

2.8.4.1 Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar artrópodos distintos de las abejas y multiplicarse en ellos. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) Su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas, y
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en abejas y otros artrópodos.

2.8.4.2 Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) Los estudios sobre toxicidad en los artrópodos,
- b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y
- c) los datos disponibles procedentes del examen biológico primario.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor TE50 (tasa efectiva) y la exposición prevista.

2.8.5 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las lombrices de tierra y los efectos en las mismas.

2.8.5.1 Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de infectar lombrices de tierra y multiplicarse en ellas. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) Su modo de acción,
- b) otras propiedades biológicas, y
- c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en lombrices de tierra.

2.8.5.2 Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) Los estudios sobre toxicidad en las lombrices de tierra, y
- b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

En el caso de que durante las pruebas se observase mortalidad o indicios de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de la relación toxicidad/exposición basada en el cociente del valor CL50 y la exposición prevista expresada en mg/kg de tierra seca.

2.8.6 Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los microorganismos del suelo y los efectos en los mismos.

2.8.6.1 Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su capacidad de interferir en la mineralización del nitrógeno y del carbono en el suelo. Se deberá evaluar si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, para lo que se deberá tener en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- a) Su modo de acción, y
- b) otras propiedades biológicas.

Cuando se pueda justificar que se puede efectuar una evaluación del riesgo adecuada con la información disponible, no se requerirán datos experimentales.

2.8.6.2 Se evaluará el impacto de los microorganismos exóticos o no indígenas en los microorganismos no objetivo y en sus depredadores como consecuencia del uso del producto en las condiciones de uso propuestas. Siempre que se pueda justificar que se puede efectuar una evaluación del riesgo adecuada con la información disponible, no se requerirán datos experimentales.

2.8.6.3 Un producto fitosanitario puede tener efectos tóxicos debido a la acción de las toxinas o los coadyuvantes. Para la evaluación de dichos efectos se deberá tener en cuenta la información siguiente:

- a) La información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente, y
- b) toda la información de que se disponga a partir del examen biológico primario.

2.9 Conclusiones y propuestas:

Se llegará a conclusiones respecto a la necesidad de obtener información adicional y/o realizar más pruebas, y de adoptar medidas para limitar los riesgos que surjan. Se justificarán las propuestas de clasificación y etiquetado del producto fitosanitario.

C. Procedimiento decisorio

1. Principios generales.

1.1 Se impondrán cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. Las características y la severidad de estas condiciones o restricciones deberán seleccionarse de acuerdo con la naturaleza y el alcance de los beneficios y los riesgos que puedan esperarse y en proporción a los mismos.

1.2 Se velarán por que las decisiones de concesión de autorizaciones que se tomen tengan en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales y climáticas, de las áreas previstas de uso. De tales consideraciones podrán derivarse condiciones específicas y restricciones al uso y que la autorización se conceda para unas áreas pero no para otras del Estado miembro de que se trate.

1.3 Se velará por que las cantidades autorizadas, en términos de dosis y número de aplicaciones, sean las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado, aun cuando la utilización de cantidades superiores no dé lugar a riesgos inaceptables para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Las cantidades autorizadas deberán diferenciarse de acuerdo con las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) de las diversas áreas para las que se conceda la autorización y en proporción a las mismas. No obstante, ni las dosis que vayan a utilizarse ni el número de aplicaciones podrán producir efectos indeseables, como la aparición de resistencias.

1.4 Se velará por que las decisiones respeten los principios del control integrado de las plagas cuando el destino del producto fitosanitario sea su utilización en situaciones que requieran dichos principios.

1.5 Dado que la evaluación se basa en datos relativos a un número limitado de especies representativas, se velará por que la aplicación de productos fitosanitarios no tenga repercusiones a largo plazo en la abundancia y diversidad de las especies no objetivo.

1.6 Antes de expedir la autorización, se velará por que la etiqueta del producto fitosanitario:

- a) Cumpla las condiciones previstas en los artículos 26 y 27 del Real Decreto 2163/1994,
- b) contenga, además, la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación comunitaria sobre protección de los trabajadores, y
- c) precise, en particular, las condiciones o restricciones de utilización del producto fitosanitario contempladas en los puntos 1.1 a 1.5,
- d) la autorización debe mencionar los datos contemplados en las letras g) y h) del apartado 1 del artículo 27 del Real Decreto 2163/1994 y en el punto 3 y en las letras d) e) y f) del punto 4 del artículo 9 del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

1.7 Antes de expedir la autorización:

- a) Velarán por que el envase propuesto se ajuste a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE,
- b) se asegurarán de que:

Los procedimientos de destrucción del producto fitosanitario,
los procedimientos de neutralización de cualquier efecto adverso del producto fitosanitario en caso de dispersión accidental, y
los procedimientos de descontaminación y destrucción de los envases se ajusten a las disposiciones reglamentarias de que se trate.

1.8 No se concederá autorización alguna a menos que se cumplan todos los requisitos a que se refiere el punto 2. No obstante, cuando no se cumplan totalmente uno o varios de los requisitos específicos del proceso decisorio mencionados en el punto 2.4, las autorizaciones se concederán únicamente cuando los beneficios derivados de la utilización del producto fitosanitario en las condiciones propuestas de utilización pesen más que los posibles efectos adversos de su utilización. Deberán indicarse en la etiqueta todas las restricciones de utilización del producto fitosanitario relativas al incumplimiento de algunos de los requisitos a que se refiere el punto 2.4. Dichos beneficios podrán consistir en:

- a) Mejoras en relación con las medidas de control integrado o con la agricultura ecológica y compatibilidad con ambas,
- b) facilitación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias,
- c) menores riesgos para operarios y consumidores,
- d) menor contaminación ambiental y menores consecuencias en las especies no objetivo.

1.9 Cuando se conceda una autorización de conformidad con los requisitos establecidos en el presente anexo, se podrá:

- a) Siempre que sea posible, y preferentemente en estrecha cooperación con el solicitante, establecer medidas para mejorar el aprovechamiento del producto fitosanitario, y/o
- b) siempre que sea posible, y en estrecha cooperación con el solicitante, establecer medidas para reducir aún más la exposición que podría producirse tras la utilización del producto fitosanitario y durante la misma.

Se informará a los solicitantes de las medidas que se establezcan según lo dispuesto en las letras a) y b) y podrán solicitarles que faciliten cualesquiera datos suplementarios necesarios para determinar la actividad o los riesgos potenciales del producto que puedan aparecer en las nuevas condiciones de utilización.

1.10 Se velará por que, en la medida de lo posible, para todos los microorganismos para los que se solicite autorización, el solicitante haya tenido en cuenta todos los conocimientos y la información pertinentes disponibles y publicados en el momento de la presentación de la solicitud.

1.11 En el caso de que el microorganismo haya sido modificado genéticamente, según se define en la Ley 9/2003, no se concederá la autorización a menos que se presente la evaluación llevada a cabo conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 178/2004. Se deberá facilitar la decisión pertinente adoptada por las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en el citado Real Decreto.

1.12 De conformidad con el apartado 2 del artículo 1 del Real Decreto 2163/1994, no se concederá la autorización para los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente a menos que dicha autorización se conceda con arreglo a lo dispuesto en la parte C del Real Decreto 178/2004/18/CE, en virtud de lo cual el organismo en cuestión pueda liberarse en el medio ambiente.

1.13 No se concederá la autorización en el caso de que en el producto existan metabolitos/toxinas relevantes (es decir, aquellas que se supone puedan ser motivo de preocupación para la salud humana y/o el medio ambiente), de los que se tenga constancia que han sido formados por el microorganismo y/o los contaminantes microbianos presentes en el producto fitosanitario, a menos que se pueda demostrar que el nivel de la cantidad presente es aceptable antes y después de la utilización propuesta.

1.14 Se garantizará que se aplican las medidas de control de calidad adecuadas para garantizar la identidad del microorganismo y de los componentes del producto fitosanitario. Estas medidas de control deben incluir un análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) o un sistema equivalente.

2. Principios específicos.

Los principios específicos se aplicarán sin perjuicio de los principios generales que figuran en la sección 1.

2.1 Identidad.

Para cada autorización concedida, se velará por que el microorganismo de que se trate se deposite en una colección de cultivos reconocida internacionalmente y disponga de un número de entrada. Cada microorganismo deberá identificarse y nombrarse a nivel de especie, y caracterizarse a nivel de cepa. Se deberá informar también acerca de si el microorganismo es o no es un tipo silvestre, un mutante espontáneo o inducido, o un organismo modificado genéticamente.

2.2 Propiedades biológicas y técnicas.

2.2.1 Deberá existir información suficiente para permitir evaluar el contenido mínimo y máximo del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos fitosanitarios y en el producto fitosanitario mismo. Se deberá determinar en la medida de lo posible el contenido de otros componentes de la formulación en el producto fitosanitario y de microorganismos contaminantes derivados del proceso de producción. Se garantizará que los organismos contaminantes se mantienen bajo control a un nivel aceptable. Además, se deberá facilitar la naturaleza y el estado físico del producto fitosanitario, preferiblemente de acuerdo con el «Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional (CropLife International Technical Monograph no 2, 5a edición, 2002)».

2.2.2 No se concederá la autorización en el caso de que, sobre la base de un aumento de la resistencia, de transferencia de la misma o de cualquier otro mecanismo, se haga patente, en cualquier etapa del desarrollo de un producto fitosanitario microbiano, que puede haber interferencias en la eficacia de un agente antimicrobiano usado en medicina o veterinaria.

2.3 Información adicional.

No se concederá autorización alguna a menos que se facilite información pormenorizada sobre el control continuo de la calidad del método de producción, el proceso de producción y el producto fitosanitario de que se trate. Se deberán considerar, en particular, las modificaciones espontáneas de las principales características del microorganismo y la ausencia o la presencia de organismos contaminantes. Los criterios de aseguramiento de calidad para la producción y las técnicas utilizadas para garantizar un producto fitosanitario uniforme deberán describirse y especificarse, en la medida de lo posible.

2.4 Eficacia.

2.4.1 Aprovechamiento.

2.4.1.1 No se concederán autorizaciones para los usos propuestos cuando éstos incluyan recomendaciones para la lucha o la protección contra organismos que no se consideren nocivos, basándose en la experiencia y en el acervo científico, en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) normales de las áreas de utilización propuesta o cuando los demás efectos perseguidos no se consideren beneficiosos en dichas condiciones.

2.4.1.2 La intensidad, uniformidad y persistencia del control de la plaga, la protección u otros efectos perseguidos deberán ser análogos a los derivados de la utilización de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio definido en términos de la intensidad, uniformidad y persistencia del control de la plaga, de la protección o de otros efectos perseguidos en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) del área de utilización propuesta.

2.4.1.3 En su caso, el efecto sobre la cosecha con motivo de la utilización del producto fitosanitario y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o de calidad, deberán ser análogos a los derivados de la utilización de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio coherente y definido en el rendimiento y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos de cantidad o de calidad, en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) del área de utilización propuesta.

2.4.1.4 Las conclusiones relativas a la eficacia del preparado deberán ser válidas para todas las áreas en las que vaya a autorizarse y para todas las condiciones declaradas de utilización, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado está planteado para su utilización en determinadas circunstancias específicas, como, por ejemplo, infestaciones ligeras, tipos de suelo particulares o condiciones especiales de cultivo.

2.4.1.5 Cuando la etiqueta propuesta exija la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con adyuvantes, la mezcla deberá alcanzar los efectos deseados y cumplir los principios mencionados en los puntos 2.4.1.1. a 2.4.1.4.

Cuando la etiqueta recomiende la utilización del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios específicos o con adyuvantes, sólo se aceptará la recomendación si está bien fundada.

2.4.1.6 Si existen indicios de la aparición de resistencias de patógenos al producto fitosanitario, se decidirá si la estrategia de gestión de la resistencia que se haya presentado trata esta cuestión de manera adecuada y suficiente.

2.4.1.7 Para el control de las especies vertebradas podrán utilizarse sólo se autorizará el uso de productos fitosanitarios que contengan microorganismos no viables. El efecto perseguido en los vertebrados objeto de control deberá obtenerse sin provocar dolor ni sufrimiento innecesarios a estos animales.

2.4.2 La ausencia de efectos inaceptables en vegetales y productos vegetales.

2.4.2.1 Los vegetales o productos vegetales tratados no deberán presentar efectos fitotóxicos relevantes, excepto cuando la etiqueta propuesta indique las limitaciones correspondientes de utilización.

2.4.2.2 La cosecha no deberá ser inferior, debido a los efectos fitotóxicos, a la que se obtendría sin la utilización del producto fitosanitario, a menos que la reducción se compense con otras ventajas, como una mejora de la calidad de los vegetales o de los productos vegetales tratados.

2.4.2.3 No deberán producirse efectos adversos e inaceptables para la calidad de los vegetales o de los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos adversos para la transformación cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.

2.4.2.4 No deberán producirse efectos adversos e inaceptables en los vegetales o en los productos vegetales tratados que se utilicen para la propagación o la reproducción, como efectos en la viabilidad, germinación, brotación, arraigamiento e implantación, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse a los vegetales o a los productos vegetales que vayan a utilizarse para la propagación o la reproducción.

2.4.2.5 No deberán producirse efectos inaceptables en los cultivos subsiguientes, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que no deben sembrarse, a continuación de un cultivo tratado, determinados cultivos que puedan resultar afectados.

2.4.2.6 No deberán producirse efectos inaceptables en los cultivos contiguos, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado no debe aplicarse cuando en las proximidades haya cultivos contiguos especialmente sensibles.

2.4.2.7 Cuando las instrucciones de la etiqueta requieran la utilización del preparado con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes en forma de mezcla, ésta deberá cumplir los principios mencionados en los puntos 2.4.2.1 a 2.4.2.6.

2.4.2.8 Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser prácticas y eficaces, de manera que puedan aplicarse con facilidad y se asegure la eliminación de los residuos del producto fitosanitario que posteriormente puedan provocar daños.

2.5 Métodos de identificación, detección y cuantificación.

Los métodos propuestos deben reflejar las técnicas más recientes. Los métodos de seguimiento posterior a la autorización deberían incluir el uso de reactivos y equipos normalmente disponibles.

2.5.1 La autorización sólo se concederá en el caso de que exista un método adecuado que tenga la calidad suficiente para identificar y cuantificar al microorganismo y los componentes no viables (por ejemplo, toxinas, impurezas y coadyuvantes) del producto fitosanitario. En el caso de que el producto fitosanitario contenga más de un microorganismo, los métodos recomendados deberán ser capaces de identificar y determinar el contenido de cada uno.

2.5.2 La autorización sólo se concederá cuando existan métodos adecuados para el control y el seguimiento posterior al registro de los residuos viables y/o no viables. Se deberá disponer de métodos para el análisis de:

- a) Los vegetales, productos vegetales, alimentos de origen vegetal o animal y piensos, si se presentan residuos toxicológicamente relevantes. Un residuo se considerará relevante cuando requiere un límite máximo de residuo (LMR), un plazo de espera o un intervalo antes de volver a entrar en la plantación o cualquier otro tipo de precaución, y de
- b) el suelo, agua, aire y/o tejidos corporales, si se presentan residuos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental.

2.6 Efectos en la salud humana y animal.

2.6.1 Efectos en la salud humana y animal derivados del producto fitosanitario.

2.6.1.1 La autorización no se concederá cuando de la información facilitada en el expediente se desprenda que el microorganismo es patógeno para humanos o animales no objetivo en las condiciones de uso propuestas.

2.6.1.2 La autorización no se concederá cuando el microorganismo o el producto fitosanitario que contenga el microorganismo pueda, en las condiciones de uso recomendadas, incluida la peor de las hipótesis realistas, formar colonias en humanos o animales o tener efectos adversos en los mismos.

Cuando tomen una decisión relativa a la autorización de un producto fitosanitario microbiano, los Estados miembros considerarán los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, a saber, usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente a través del medio ambiente y en el trabajo, así como en los animales.

2.6.1.3 Todos los microorganismos deberán considerarse sensibilizantes potenciales, salvo que se establezca mediante la información pertinente que no existe riesgo alguno de sensibilización, teniendo en cuenta la existencia de individuos inmunodeficientes o con otro tipo de sensibilidad. Por lo tanto, las autorizaciones concedidas deberán especificar que se deberá utilizar ropa de protección y guantes adecuados y que se deberá evitar inhalar el producto fitosanitario que contiene el microorganismo. Además, las condiciones de uso propuestas pueden exigir el uso de otros equipos y prendas protectoras.

Cuando las condiciones de uso propuestas requieran el uso de prendas protectoras, la autorización se concederá únicamente cuando tales prendas sean eficaces y conformes a las disposiciones comunitarias pertinentes y el usuario pueda conseguirlas fácilmente y sólo cuando pueda hacerse uso de las mismas en las condiciones en que se utilice el producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

2.6.1.4 La autorización no se concederá cuando se tenga constancia de que la transferencia de material genético del microorganismo a otros organismos puede tener efectos adversos en la salud humana y animal, incluida la resistencia a sustancias terapéuticas conocidas.

2.6.1.5 Los productos fitosanitarios que, debido a sus propiedades particulares o que, en caso de manipulación o utilización indebidos, puedan dar lugar a un grado de riesgo elevado deberán estar sujetos a restricciones particulares relacionadas con el tamaño del envase, el tipo de formulación, la distribución comercial y el modo y las condiciones de empleo.

Además, los productos fitosanitarios clasificados como muy tóxicos no podrán autorizarse para su utilización por usuarios no profesionales.

2.6.1.6 Tras la aplicación del producto fitosanitario, deben establecerse plazos de espera, plazos de seguridad para volver a entrar en la plantación y otras precauciones de tal manera que garanticen que se evita la colonización o cualquier efecto adverso en los trabajadores expuestos o en los transeúntes.

2.6.1.7 Los plazos de espera y de seguridad para volver a entrar en la plantación o cualesquiera otras precauciones deberán establecerse de forma que se evite la colonización de animales o los efectos adversos en los mismos.

2.6.1.8 Los plazos de espera y de seguridad para volver a entrar en la plantación o cualesquiera otras precauciones que garanticen que se evita la colonización y los efectos adversos deberán ser realistas; en caso necesario, podrán establecerse medidas cautelares especiales.

2.6.1.9 Las condiciones de autorización se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos de los agentes químicos durante el trabajo, y en la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Se tendrán en cuenta los datos experimentales y la información pertinentes para el reconocimiento de los síntomas de infección o patogenicidad, así como los relativos a la eficacia de las medidas terapéuticas y de primeros auxilios que se hayan facilitado. Las condiciones de autorización tomarán también en consideración lo dispuesto en la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Las condiciones de autorización se ajustarán también a lo dispuesto en el Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

2.6.2 Efectos en la salud humana y animal derivados de los residuos.

2.6.2.1 La autorización se concederá exclusivamente en el caso de que exista suficiente información sobre los productos fitosanitarios que contienen el microorganismo para decidir que no tienen efectos nocivos para la salud humana o animal derivados de la exposición al microorganismo, a sus residuos y a los metabolitos/toxinas que permanezcan en el interior o en la superficie de los vegetales o de los productos vegetales.

2.6.2.2 La autorización sólo se concederá en el caso de que los residuos viables y/o no viables que se produzcan reflejen las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para un control adecuado, con arreglo a la buena práctica agrícola, cuyas modalidades de aplicación (incluidos los intervalos anteriores a la cosecha o los períodos de retención o de almacenamiento) minimicen la presencia de residuos viables y/o toxinas en la recolección, en el sacrificio o tras el almacenamiento.

2.7 Destino y comportamiento en el medio ambiente.

2.7.1 La autorización no se concederá cuando la información disponible indique que pueden existir efectos medioambientales adversos inaceptables debido al destino y el comportamiento del producto fitosanitario en el medio ambiente.

2.7.2 La autorización no se concederá cuando la contaminación de las aguas subterráneas, las aguas superficiales o el agua potable prevista como consecuencia del uso de un producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas pueda provocar interferencias con los sistemas analíticos de control de la calidad del agua potable previstos en la Directiva 98/83/CE.

2.7.3 La autorización no se concederá si la contaminación prevista de las aguas subterráneas por el uso del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas infringe o supera el más bajo de los siguientes valores:

- a) Los parámetros o las concentraciones máximas permitidas con arreglo a la Directiva 98/83/CE, o
- b) los parámetros o las concentraciones máximas permitidas fijadas para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, con arreglo a la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, o
- c) los parámetros para los microorganismos o las concentraciones máximas establecidas por la Comisión para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, cuando incluyan los microorganismos que figuran en el anexo I, sobre la base de datos adecuados, y en particular de datos toxicológicos, o bien, si esas concentraciones no han sido establecidas, las concentraciones correspondientes a 1/10 de la ingesta diaria admisible (IDA) establecida cuando el microorganismo quedó incluido en el anexo I, a menos que se demuestre científicamente que, en las condiciones existentes sobre el terreno, no se han infringido ni superado los parámetros o las concentraciones inferiores.

2.7.4 La autorización no se concederá si la contaminación prevista de las aguas superficiales por el uso del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas:

- a) Supera, en el caso de que las aguas superficiales existentes en la zona de uso prevista o procedentes de dicha zona estén destinadas a la producción de agua potable, los parámetros o valores establecidos de conformidad con la Directiva 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros, o
- b) supera los parámetros o valores para los componentes de los productos fitosanitarios, como los metabolitos/toxinas relevantes, con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, o
- c) tiene repercusiones consideradas como inaceptables sobre especies no objetivo, incluidos los animales, de acuerdo con los requisitos pertinentes establecidos en el punto 2.8.

Las instrucciones propuestas para el uso de los productos fitosanitarios, incluidos los procedimientos para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser tales que la probabilidad de una contaminación accidental de las aguas superficiales se reduzca al mínimo.

2.7.5 La autorización no se concederá cuando se tenga constancia de que la transferencia de material genético del microorganismo a otros organismos puede tener efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

2.7.6 La autorización se concederá exclusivamente cuando exista suficiente información sobre la posible persistencia o competitividad del microorganismo y de los metabolitos/toxinas secundarios relevantes presentes en el interior o en la superficie del cultivo en las condiciones ambientales reinantes en el momento de su uso previsto y con posterioridad al mismo.

2.7.7 La autorización no se concederá cuando quepa esperar que el microorganismo y sus posibles metabolitos/toxinas relevantes subsistirán en el medio ambiente en concentraciones considerablemente superiores a las existentes en los niveles naturales de base, teniendo en cuenta la repetición de las aplicaciones a lo largo de los años, salvo que una evaluación del

riesgo consistente indique que los riesgos derivados de la acumulación de concentraciones estables son aceptables.

2.8 Efectos en organismos no objetivo:

Se asegurará de que la información disponible sea suficiente para permitir que se tome una decisión respecto a si pueden producirse o no efectos inaceptables en especies no objetivo (flora y fauna) como consecuencia de la exposición al producto fitosanitario que contiene el microorganismo a continuación de su uso previsto.

Se prestará una atención especial a los efectos posibles sobre los organismos beneficiosos utilizados para el control biológico y a los organismos que desempeñen un papel importante en el control integrado.

2.8.1 Si existe la posibilidad de exposición de aves y otros vertebrados terrestres no objetivo, no se concederá autorización alguna cuando:

- a) El microorganismo sea patógeno para las aves y otros vertebrados terrestres no objetivo, y
- b) en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o las toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición sea inferior a 10 sobre la base de un valor agudo de DL50 o la relación entre la toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables, directa o indirectamente, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.

2.8.2 No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de los organismos acuáticos cuando:

- a) El microorganismo sea patógeno para los organismos acuáticos, y
- b) en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición sea inferior a 100 en el caso de toxicidad tras una única dosis (CE50) para la dafnia y los peces y a 10 para toxicidad de larga duración/crónica para las algas (CE50), la dafnia (CSEO) y peces (CSEO), a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables, directa o indirectamente, tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones de uso propuestas.

2.8.3 No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de las abejas, cuando:

- a) El microorganismo sea patógeno para las abejas, y
- b) en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, el cociente de peligrosidad a la exposición oral o al contacto de las abejas sea superior a 50, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se producen efectos inaceptables para las larvas de abejas, el comportamiento de las abejas o la supervivencia y el desarrollo del enjambre tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.

2.8.4 No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de artrópodos distintos de las abejas cuando:

- a) El microorganismo sea patógeno para los artrópodos distintos de las abejas, y

b) en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que en las condiciones existentes sobre el terreno no se produce un impacto inaceptable para estos organismos tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización. Toda declaración de selectividad y toda propuesta de utilización en sistemas integrados de gestión de plagas deberán justificarse mediante los datos correspondientes.

2.8.5 No se concederá autorización alguna en caso de posible exposición de las lombrices de tierra cuando el microorganismo sea patógeno para las lombrices de tierra o, en el caso de efectos tóxicos debido a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos/toxinas relevantes, la relación toxicidad/exposición aguda sea inferior a 10 o la relación entre la toxicidad de larga duración/exposición sea inferior a 5, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que, en las condiciones existentes sobre el terreno, las poblaciones de lombrices de tierra no corren riesgo alguno tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización.

2.8.6 Si existe la posibilidad de exposición de los microorganismos del suelo no objetivo, no se concederá autorización alguna cuando, en estudios de laboratorio, los procesos de mineralización del nitrógeno o del carbono se vean afectados en más de un 25 % después de 100 días, a menos que se demuestre fehacientemente mediante una evaluación del riesgo adecuada que no se producen consecuencias inaceptables para la comunidad microbiana tras la utilización del producto fitosanitario según las condiciones propuestas de utilización, habida cuenta de la capacidad de multiplicación de los microorganismos.