

Cuarta. Méritos académicos.

1. Los apartados correspondientes a méritos académicos otorgan puntuación por la superación de ciclos académicos. Debe tenerse en cuenta que, en general, los títulos de grado superior son comprensivos de un primer ciclo y un segundo ciclo que pueden alegarse separadamente a efectos de valoración. Los títulos de grado medio sólo comprenden un ciclo.

2. Por el apartado 1.3, sólo podrán valorarse los títulos de validez oficial en el Estado español.

Quinta. *Publicaciones.*—Por cada mérito presentado de acuerdo con los apartados 2.1.1 y 2.1.2 del baremo de méritos sólo podrá puntuarse por uno de ellos.

Sexta. Valoración del trabajo desarrollado.

1. Por los apartados 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 y 2.2.5 sólo se valorarán los cargos directivos desempeñados como funcionario de carrera.

2. A los efectos previstos en el apartado 2.2.2 del baremo de méritos se considerarán como cargos directivos asimilados, al menos, los siguientes:

Los cargos aludidos en este apartado desempeñados en Secciones de Formación Profesional.

Jefe de Estudios adjunto.

Jefe de Residencia.

Delegado del Jefe de Estudios de Instituto de Bachillerato o similares en Comunidades Autónomas.

Director-Jefe de Estudios de Sección Delegada.

Director de Sección Filial.

Director de centro oficial de Patronato de Enseñanza Media.

Administrador en centros de Formación Profesional.

Profesor delegado en el caso de la Sección de Formación Profesional.

3. Por el apartado 2.2.3 del baremo de méritos se puntuarán, al menos, los siguientes cargos directivos:

Vicesecretario.

Delegado-Jefe de Estudios Nocturnos en Sección Delegada.

Delegado del Secretario de Extensiones de Institutos de Bachillerato o similares en Comunidades Autónomas.

Director, Jefe de Estudios o Secretario de Centros Homologados de Convenio con Corporaciones Locales.

Director de Colegio Libre Adoptado con número de Registro de Personal.

Secretario de Centro Oficial de Patronato de Enseñanza Media.

Cuando se produzca desempeño simultáneo de cargos, no podrá acumularse la puntuación.

Séptima. *Cómputo por cada mes fracción de años.*—En los siguientes apartados, por cada mes fracción de años se sumarán las siguientes puntuaciones: en el apartado 1.1.2, 0,04; en el 1.2.1, 0,16; en el 1.2.2, 0,12; en el 1.2.3, 0,06; en el 2.2.1, 0,25; en el 2.2.2, 0,16; en el 2.2.3, 0,08; en el 2.2.4, 0,04.

En ninguno de los demás casos se puntuarán fracciones de año.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

21550 *ORDEN de 20 de septiembre de 1994 por la que se modifica la de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios.*

La entrada en vigor de la Directiva 93/71/CEE de la Comisión Europea, de 27 de julio de 1993, por la que se modifican parcialmente los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, determina la necesidad de modificar los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios.

Asimismo, las deficiencias que se han apreciado en las solicitudes presentadas desde la publicación de la Orden de 4 de agosto de 1993, aconsejan incluir en su ámbito los requisitos relativos a la tramitación de solicitudes no previstas en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE, en particular las solicitudes de homologación de sustancias activas comercializadas antes del 26 de julio de 1993 y todavía no incluidas en el anexo I de la citada Directiva 91/414/CEE.

Estas modificaciones relativas a información sobre los requisitos establecidos por la Orden de 4 de agosto de 1993, afectan también a los anexos I y IV y a sus artículos 3.º y 7.º y hacen necesaria la inclusión de un nuevo artículo.

En su virtud, dispongo:

Artículo único.

1. Se modifica el artículo 3.º de la Orden de 4 de agosto de 1994, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, con la inclusión del caso f) siguiente:

«f) Homologación de sustancias activas ya comercializadas en algún país de la Unión Europea antes del 26 de julio de 1993 y todavía no incluidas en la lista comunitaria».

2. Se modifica el texto del apartado a) del artículo 7.º, de la Orden de 4 de agosto, suprimiendo el comienzo del mismo la referencia a las sustancias activas, quedando su redacción como sigue:

«a) Para el producto fitosanitario, los documentos...».

3. Se amplían las disposiciones contenidas en la referida Orden de 4 de agosto con la inclusión del artículo 7.º bis siguiente:

«Artículo 7.º bis. Las solicitudes de homologación de las sustancias comprendidas en el caso f) del artículo 3.º deberán acompañarse de una documentación que incluya las declaraciones, estudios e informes titulados «B-memoria técnica», «Anexo I-Métodos analíticos» y «Anexos II, III, IV, V y VII-Documentación complementaria», a que se refieren las instrucciones contenidas en el anexo de la Resolución citada en el artículo 7.º a)».

4. Los anexos de la Orden de 4 de agosto de 1993, quedan modificados como se detalla a continuación:

a) El anexo I queda sustituido por el anexo I de la presente Orden.

b) La «Introducción» del anexo II queda sustituida por el anexo II de la presente Orden.

c) La «Introducción» del anexo III queda sustituida por la «Introducción del anexo III de la presente Orden.

d) La sección «Eficacia» de la partes A y B del anexo III queda sustituida por la sección «Eficacia» del anexo III de la presente Orden.

e) El anexo IV queda sustituido por el anexo IV de la presente Orden.

Disposición final primera.

Por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria podrán dictarse las normas oportunas para la aplicación y cumplimiento de la presente Orden.

Disposición final segunda.

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

Madrid, 20 de septiembre de 1994.

ATIENZA SERNA

Ilmos. Sres. Secretario general de Producciones y Mercados Agrarios y Director general de Sanidad de la Producción Agraria.

Aplicaciones que se solicitan

Cultivos o aplicaciones.Plagas o enfermedades.Dosis, modo de empleo y plazos de espera.

En aplicación del punto , letra , guión del artículo 9 de la Orden de 4 de agosto de 1993, no procede la presentación de la siguiente documentación:

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

- Justificante del abono de las tasas.
- Justificante de suministro de la sustancia activa.
- Justificante de la exención de la documentación técnica.
- Calificación de confidencialidad de datos.
- Otros documentos.
- Índice de documentos generales presentados.

Lugar y fecha:

EL SOLICITANTE

Fdo.:

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

ANEXO II

«Introducción

La información requerida deberá cumplir los siguientes requisitos:

1.1 Incluir una documentación técnica con la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia para el hombre, los animales y el medio ambiente, en la que se incluyan, al menos, la información y resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación;

1.2 Cuando proceda, generarse aplicando las directrices para ensayos referidas o descritas en el presente anexo; tratándose de estudios iniciados antes de la adopción de la modificación del presente anexo, la información deberá generarse aplicando directrices para ensayos que sean adecuadas y estén validadas internacional o nacionalmente o, en su defecto, directrices para ensayos aceptadas por la autoridad competente;

1.3 Cuando las directrices para ensayos descritas en el presente anexo sean inadecuadas o insuficientes, o se hayan aplicado directrices distintas, incluir una justificación de la directriz utilizada que resulte aceptable para la autoridad competente;

1.4 Incluir, cuando así lo solicite la autoridad competente, una descripción completa de las directrices para ensayos utilizadas, excepto si se mencionan o describen en el presente anexo, y una descripción completa de cualquier desviación de las mismas, incluyendo una justificación de dichas desviaciones que resulte aceptable para la autoridad competente;

1.5 Incluir un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente en los siguientes casos:

Quando no se presenten datos e información concretos que, en función de la naturaleza del producto o de sus propuestos, o parezcan necesarios,

Quando no sea científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información y datos;

1.6 Cuando proceda, haberse generado con arreglo a los requisitos de la Directiva 86/609/CEE.

2.1 Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE, en los casos en que se apliquen para obtener datos sobre las propiedades o la inocuidad con respecto a la salud humana o animal o al medio ambiente.

2.2 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre las propiedades o inocuidad respecto de las abejas melíferas y otros artrópodos beneficiosos podrán ser realizados por establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan por lo menos los requisitos previstos en los puntos 2.2 y 2.3 de la introducción del anexo III.

La presente excepción expira el 31 de diciembre de 1999.»

ANEXO III

«Introducción

La información requerida deberá cumplir los siguientes requisitos:

1.1 Incluir una documentación técnica con la información necesaria para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para el hombre,

los animales y el medio ambiente, y con inclusión al menos de los resultados de los estudios a que se hace referencia a continuación;

1.2 Generarse, cuando proceda, aplicando las directrices para ensayos referidas o descritas en el presente anexo; tratándose de estudios iniciados antes de la adopción de la modificación del presente anexo, la información deberá generarse aplicando directrices para ensayos que sean adecuadas y estén validadas internacional o nacionalmente o, en su defecto, directrices para ensayos aceptadas por la autoridad competente;

1.3 Cuando las directrices para ensayos descritas en el presente anexo sean inadecuadas o insuficientes, o se hayan utilizado directrices distintas, incluir una justificación de las directrices utilizadas que resulte aceptable para la autoridad competente;

1.4 Incluir, cuando así lo solicite la autoridad competente, una descripción completa de las directrices para ensayos utilizadas, excepto si se mencionan o describen en el presente anexo, y una descripción completa de cualquier desviación de las mismas, incluyendo una justificación de dichas desviaciones que resulte aceptable para la autoridad competente;

1.5 Incluir un informe completo e imparcial de los estudios realizados y una descripción detallada de los mismos, o bien una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente en los siguientes casos:

Quando no se presenten datos e información concretos que, en función de la naturaleza del producto o de sus usos propuestos, no parezcan necesarios,

Quando no sea científicamente necesaria o técnicamente posible la presentación de información y datos;

1.6 Cuando proceda, haberse generado con arreglo a los requisitos de la Directiva 86/609/CEE.

2.1 Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE, en los casos en que se apliquen para obtener datos sobre las propiedades o la inocuidad con respecto a la salud humana o animal o al medio ambiente.

2.2 Los ensayos y análisis requeridos en virtud de los puntos 6.2 a 6.7 de la sección 6 del presente anexo deberán ser realizados por establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan al menos los siguientes requisitos:

Disponer de suficiente personal científico y técnico que cuente con los estudios, formación, conocimientos técnicos y experiencia necesarios para las funciones que tengan asignadas;

Disponer del equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y mediciones para las que se declaren competentes. Este equipo instrumental deberá conservarse y calibrarse adecuadamente, en su caso, antes y después de hacer uso de él, con arreglo a un programa establecido;

Disponer de campos de ensayo y, en caso necesario, invernaderos, cámaras de cultivo o salas de almacenamiento adecuados. El medio ambiente en que se realicen los ensayos no deberá invalidar sus resultados ni influir negativamente en la precisión exigida en las mediciones;

Poner a disposición de todo el personal pertinente los procedimientos y protocolos operativos utilizados para los ensayos;

Poner a disposición de la autoridad competente, cuando ésta lo solicite, información sobre un ensayo determinado antes de su realización, indicando por lo menos el lugar en que ha de llevarse a cabo y los productos fitosanitarios empleados;

Garantizar que la calidad del trabajo realizado corresponda al tipo, escala, volumen y finalidad de las tareas;

Mantener registros de todas las observaciones originales, los cálculos y datos deducidos, los registros de calibración y el informe final de los ensayos, siempre que el producto de que se trate esté autorizado en la Comunidad;

2.3 No obstante lo dispuesto en el punto 2.1, hasta el 31 de diciembre de 1999 se aplicará también lo dispuesto en 2.3 los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre las propiedades e inocuidad respecto de las abejas melíferas y otros artrópodos beneficiosos.

3. La información requerida incluirá la clasificación y el etiquetado propuestos para el producto fitosanitario con arreglo a las Directivas comunitarias pertinentes.

4. En casos concretos, puede ser necesario requerir determinada información sobre los coformulantes, tal como se prevé en la parte A del anexo II. Antes de solicitar dicha información y antes de que sea necesario emprender nuevos estudios, se estudiará toda la información sobre el coformulante suministrada a la autoridad competente, especialmente cuando:

La utilización del coformulante esté permitida en alimentos, piensos, medicamentos o cosméticos con arreglo a la legislación de la Comunidad; o

Se haya presentado una hoja de datos de seguridad del coformulante con arreglo a la Directiva 67/548/CEE del Consejo.»

«6. Eficacia.

Generalidades:

Los datos presentados deberán ser suficientes para que pueda hacerse una evaluación del producto fitosanitario. En particular, deberá ser posible evaluar la naturaleza y amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del preparado, cuando se pueda establecer una comparación con productos de referencia y umbrales de daño adecuados, y definir sus condiciones de uso.

El número de ensayos que deban ser realizados e incluidos en el informe dependerá principalmente de factores como el grado en que se conozcan las propiedades de los principios activos que contenga y de la gama de condiciones que se produzcan, la variabilidad de las condiciones fitosanitarias, las diferencias climáticas, la diversidad de prácticas agrícolas, la uniformidad de los cultivos, el modo de aplicación, el tipo de organismo nocivo y el tipo de producto fitosanitario.

Se deberán generar y presentar datos suficientes para confirmar que las conclusiones obtenidas son válidas para las regiones donde se recomiende su utilización y la gama de condiciones que probablemente se den en estas regiones. El solicitante que declare que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde se han realizado, deberá justificar esta afirmación de comparabilidad aportando pruebas documentales.

A fin de evaluar las diferencias estacionales, en caso de existir, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar el comportamiento de los productos fitosanitarios en cada región diferenciada agrónomica y climatológicamente, para cada combinación de un cultivo (o producto vegetal) y un organismo nocivo. Normalmente deberán aportarse ensayos de eficacia o fitotoxicidad, cuando proceda, realizados al menos en dos ciclos vegetativos.

El solicitante considerando que los ensayos del primer ciclo confirman adecuadamente la validez de las alegaciones sobre la base de la extrapolación de los resultados de otros cultivos, productos o situaciones, o de ensayos con preparados muy similares, deberá presentar una justificación de omitir la realización de ensayos en

el segundo ciclo que resulte aceptable para la autoridad competente. A la inversa, en caso de que, a causa de las condiciones climáticas o fitosanitarias, o por otras razones, los datos obtenidos en un determinado ciclo tengan un valor insuficiente para la evaluación de la acción, deberán realizarse ensayos en uno o más ciclos adicionales y presentar información sobre los mismos.

6.1 Ensayos preliminares.—Cuando así lo solicite la autoridad competente, deberá presentarse una versión resumida de los informes de ensayos preliminares, incluidos los estudios de invernadero y de campo utilizados para evaluar la actividad biológica y la dosificación del producto fitosanitario y de los principios activos que contenga. Estos informes proporcionarán información adicional para la evaluación del producto fitosanitario por parte de la autoridad competente. En caso de que no se adjunte esta información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente.

6.2 Ensayos sobre la eficacia.

Finalidad de los ensayos.—Los ensayos deberán aportar datos suficientes para que pueda hacerse una evaluación del grado, duración y regularidad del control, protección u otros efectos deseados del producto fitosanitario en comparación con los productos de referencia adecuados, si existen.

Condiciones de los ensayos.—Normalmente, en el ensayo se utilizarán tres componentes: Producto ensayado, producto de referencia y control no tratado.

El comportamiento del producto fitosanitario debe investigarse en comparación con la de productos de referencia adecuados, si existen. Se define el producto de referencia adecuado como aquel producto fitosanitario autorizado que ha demostrado acción suficiente en la práctica y en las condiciones agronómicas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de utilización propuesta. En general, el tipo de formulación, los efectos sobre los organismos nocivos, su aspecto de acción y el método de aplicación deben asemejarse a los del producto fitosanitario ensayado.

Los productos fitosanitarios deberán ensayarse en circunstancias en las que el organismo nocivo a combatir haya estado presente en un grado de infestación tal que cause o se sepa que puede causar efectos adversos (rendimiento, calidad, ventaja operativa), sobre un cultivo o área sin tratar o sobre vegetales o productos vegetales que no hayan sido tratados o bien donde el organismo nocivo esté presente en tal nivel de infestación que se pueda realizar una evaluación del producto fitosanitario.

Los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios para el control de organismos nocivos deberán demostrar su grado de eficacia sobre las especies de organismos nocivos de que se trate, o sobre especies representativas de los grupos de que se trate. Los ensayos deberán incluir las diferentes etapas de crecimiento o el ciclo vital de las especies nocivas, cuando proceda, así como las diferentes cepas o razas, cuando sea probable que muestren diferentes grados de susceptibilidad.

De modo similar, los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios reguladores del crecimiento de los vegetales deberán demostrar el nivel de efectos sobre las especies que vayan a ser tratadas e incluir una investigación de las diferencias en las respuestas de una muestra representativa de la gama de cultivares para los que se propone su utilización.

Para poner de manifiesto la respuesta a la dosis, se incluirán en algunos ensayos dosificaciones más bajas que la recomendada, a fin de que pueda evaluarse si la dosificación recomendada es la mínima necesaria para obtener los efectos deseados.

Deberá examinarse la duración de los efectos del tratamiento en relación con el control del organismo a combatir o con el efecto sobre los vegetales o productos vegetales tratados, según proceda. Cuando se recomiende más de una aplicación, deberá aportarse ensayos que determinen la duración de los efectos de una aplicación, el número de aplicaciones necesarias y los intervalos deseados entre éstas.

Deberán aportarse pruebas que demuestren que la dosis, el momento y el método de aplicación recomendados permiten un control y protección adecuados, o producen el efecto deseado en la gama de circunstancias que es probable que se den en la práctica.

Salvo que existan claras indicaciones de que el comportamiento del producto, fitosanitario no es probable que se vea afectado en un grado significativo por factores medioambientales, tales como la temperatura o la lluvia, deberá aportarse de un estudio de los efectos de estos factores sobre dicho comportamiento, particularmente cuando se sepa que el comportamiento de productos químicamente afines se vea afectado por los mismos.

Si la propuesta de etiqueta incluye recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá facilitarse información sobre el comportamiento de la mezcla.

Líneas directivas.—Los ensayos se diseñarán con miras a investigar aspectos específicos, minimizar los efectos de la variación aleatoria entre las diferentes partes de cada lugar y permitir la aplicación de análisis estadísticos a los resultados que se presten a ello. El diseño, análisis e informe de los ensayos deberán ajustarse a las directrices 152 y 181 de la organización europea y mediterránea para la protección de las plantas (OEPP). El informe deberá incluir una valoración crítica y detallada de los datos.

Los ensayos se realizarán de acuerdo con las directrices específicas de la OEPP cuando existan o, en caso de que un Estado miembro lo requiera y aquéllas se realicen en su territorio, de acuerdo con directrices que cumplan por lo menos los requisitos de la correspondiente directriz de la OEPP.

Deberá realizarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello; en caso necesario, las directrices de ensayos seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

6.3 Información sobre la aparición o el desarrollo posible de una resistencia.—Deberán presentarse los datos de laboratorio y, cuando exista, la información de campo relativa a la aparición y desarrollo de una resistencia o de una resistencia cruzada en poblaciones de organismos nocivos, a los principios activos o a principios activos afines. Aun cuando esta información no sea directamente relevante para los usos para los que se solicita la autorización o su renovación (por referirse a diferentes especies de organismos nocivos o diferentes cultivos), deberá presentarse, si se dispone de ella, por cuanto puede proporcionar indicios de la probabilidad de desarrollo de resistencia en la población a combatir.

Si existen pruebas o información que sugieran que, en el uso comercial, es probable el desarrollo de resistencia, deberán generarse y aportarse datos de la sensibilidad al producto fitosanitario de la población del organismo nocivo a combatir. En tales casos, deberá prepararse una estrategia dirigida a reducir al máximo la posibilidad de que las especies a combatir desarrollen una resistencia o una resistencia cruzada.

6.4 Efectos sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, en términos de cantidad y calidad.

6.4.1 Efectos sobre la calidad de los vegetales o los productos vegetales.

Finalidad de los ensayos.—Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de alteraciones en el sabor, olor u otros aspectos cualitativos de los vegetales o productos vegetales después del tratamiento con el producto fitosanitario.

Circunstancias en que se requieren.—Deberá examinarse la posible aparición de alteraciones en el sabor o el olor de los cultivos para alimentación, e informar sobre ellas, cuando:

La naturaleza del producto o su uso implique riesgo de alteración de su sabor u olor, u

Otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar presenten riesgo de alteración de su sabor u olor.

Deberán examinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre otros aspectos cualitativos de los vegetales o productos vegetales tratados, e informar sobre ellos, cuando:

La naturaleza del producto fitosanitario o su uso pueda incluir adversamente sobre otros aspectos cualitativos (por ejemplo, en el caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento), o

Se haya demostrado que en otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyan adversamente sobre la calidad.

Los ensayos deberán realizarse inicialmente en los cultivos principales en los que se haya de utilizar el producto fitosanitario, a dosis dobles de las normales de aplicación y utilizando, cuando proceda, los principales métodos de procesamiento. Si se observan efectos, será preciso realizar la prueba con la dosis de aplicación normal.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerá de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre éstos y de la semejanza de los modos de utilización del producto fitosanitario y de los métodos de transformación de las cosechas, si procede. En general, bastará con realizar las pruebas con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.2 Efectos sobre los procesos de transformación.

Finalidad de los ensayos.—Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de efectos adversos, después del tratamiento con el producto fitosanitario, en los procesos de transformación o en la calidad de sus productos.

Circunstancias en que se requieren.—En caso de que los vegetales o productos vegetales tratados se destinen normalmente a procesos de transformación, tales como la vinificación o la elaboración de cerveza o panificación, y haya residuos importantes en la cosecha, deberá examinarse la posible aparición de efectos adversos, e informar sobre ellos, cuando:

Existan indicios de que la utilización del producto fitosanitario puede influir sobre los procesos correspondientes (por ejemplo, en caso de utilización, cerca de la cosecha, de reguladores del crecimiento de los vegetales o de fungicidas), u

Otros productos basados en el mismo principio activo o en otro muy similar influyan adversamente sobre dichos procesos o sus productos.

En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

6.4.3 Efectos sobre el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados.

Finalidad de los ensayos.—Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse

la acción del producto fitosanitario y la posible aparición de una reducción del rendimiento o de pérdidas en el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados.

Circunstancias en que se requieren.—Deberán determinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre el rendimiento o los componentes del rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, si procede. Cuando sea probable el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados, deberán determinarse, en su caso, los efectos sobre el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la duración máxima del mismo.

Normalmente, esta información se obtendrá de los ensayos previstos en el punto 6.2.

6.5 Fitotoxicidad para los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivares) o productos vegetales tratados.

Finalidad de los ensayos.—Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la acción del producto fitosanitario y la posible aparición de fitotoxicidad después del tratamiento con el mismo.

Circunstancias en que se requieren.—En el caso de los herbicidas y otros productos fitosanitarios para los que se hayan observado efectos adversos, aunque transitorios, durante los ensayos realizados conforme al punto 6.2, deberán establecerse los márgenes de selectividad sobre los cultivos que se vayan a tratar, utilizando una dosis de aplicación doble de la recomendada. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá estudiarse asimismo una dosis de aplicación intermedia.

Si aparecen efectos adversos pero se arguye que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización o que son pasajeros, habrá que aportar pruebas que justifiquen tal afirmación. En caso necesario, deberán presentarse datos del rendimiento.

Habrá que demostrar la inocuidad del producto fitosanitario para las principales variedades cultivares de los principales cultivos para las que se recomiende, incluyendo la influencia del estado de crecimiento, el vigor y los demás factores que puedan incidir en la susceptibilidad a los daños.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerá de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre éstos y del grado de semejanza de los modos de utilización del producto fitosanitario, si procede. En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de formulación principal cuya autorización se solicite.

Si en la propuesta de etiqueta se incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, se aplicarán a la mezcla las disposiciones de los apartados precedentes.

Directrices para ensayos.—Deberán realizarse observaciones sobre fitotoxicidad en los ensayos previstos en el punto 6.2.

Cuando se observen efectos fitotóxicos, éstos deberán evaluarse con precisión y registrarse de acuerdo con la directriz 135 de la OEPP o, en caso de que un Estado miembro así lo requiera y el ensayo se haya realizado en su territorio, de acuerdo con directrices que cumplan por lo menos los requisitos de esta directriz de la OEPP.

Deberá realizarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello; en caso necesario, las directrices de las pruebas seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

6.6 Observaciones sobre efectos secundarios nocivos o imprevistos, por ejemplo sobre organismos beneficiosos y otros no objetivos, sobre cultivos siguientes

o sobre otros vegetales o partes de vegetales utilizados con fines de multiplicación (semillas, esquejes, estolones).

6.6.1 Efectos sobre cultivos siguientes.

Finalidad de la información requerida.—Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre los cultivos siguientes.

Circunstancias en que se requiere.—Si los datos obtenidos conforme a la sección 9, punto 9.1, demuestran que residuos significativos del principio activo, de metabolitos suyos o de productos de su degradación, que tengan o puedan tener actividad biológica sobre los cultivos prósperos, permanecen en el suelo o en materiales vegetales, tales como paja o material orgánico, hasta la época de siembra o de plantación de los posibles cultivos siguientes, deberán presentarse observaciones relativas a los efectos sobre la gama normal de los cultivos siguientes.

6.6.2 Efectos sobre otros vegetales, incluidos los cultivos adyacentes.

Finalidad de la información requerida.—Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre otros vegetales, incluidos los cultivos adyacentes.

Circunstancias en que se requiere.—Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos sobre otros vegetales, incluida la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que los productos fitosanitarios puedan afectar a éstos mediante arrastre del vapor.

6.6.3 Efectos sobre vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación.

Finalidad de la información requerida.—Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre vegetales o productos vegetales que vayan a ser utilizados con fines de multiplicación.

Circunstancias en que se requiere.—Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos del producto fitosanitario sobre las partes de vegetales utilizadas con fines de multiplicación, salvo que los usos propuestos excluyan la utilización en cultivos destinados a la producción de semillas, esquejes, estolones o tubérculos para la plantación, según proceda para:

- i) Semillas: Viabilidad, germinación y vigor.
- ii) Esquejes: Enraizamiento y tasas de crecimiento.
- iii) Estolones: Establecimiento y tasas de crecimiento.
- iv) Tubérculos: Germinación y crecimiento normal.

Directrices para ensayos.—Los ensayos de semillas se realizarán conforme a los métodos ISTA.

6.6.4 Efectos sobre organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo.—Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en las pruebas realizadas conforme a los requisitos de esta sección. Deberá informarse también de cualquier efecto observado sobre el medio ambiente, especialmente sobre los organismos silvestres o beneficiosos.

6.7 Resumen y evaluación de los datos presentados en virtud de lo dispuesto en los puntos 6.1 a 6.6.—Deberá presentarse un resumen de todos los datos e información previstos en los puntos 6.1 a 6.6, junto con una eva-

luación detallada y crítica de los datos, en la que se haga referencia especial a los beneficios que ofrece el producto fitosanitario, los efectos adversos que aparecen o pueden aparecer y las medidas necesarias para evitar o minimizar los efectos adversos.»

ANEXO IV

«Presentación de documentaciones

La información que debe aportarse con la solicitud, así como los justificantes de las exenciones que se invoquen, deberá ordenarse encuadrada separadamente en fascículos atendiendo al siguiente orden:

1. Documentación general.
2. Documentación técnica:
 - 2.1 Identificación.
 - 2.2 Analítica.
 - 2.3 Fitoterapéutica.
 - 2.4 Ecotoxicología.
 - 2.5 Toxicología.
 - 2.6 Metabolismo y residuos.
 - 2.7 Seguridad.
3. Memoria técnica.
4. Etiqueta.

El contenido de cada uno de los fascículos así como el número de ejemplares de cada uno de ellos que se haya de aportar en cada uno de los diferentes casos previstos en el artículo 3.º y según objeto de la solicitud, se ajustará a las instrucciones que establezca al respecto la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.»

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

21551 *ORDEN de 3 de octubre de 1994 por la que se dictan normas para el desarrollo y aplicación del Real Decreto 2122/1993, de 3 de diciembre, sobre la gestión financiera de determinados fondos para la adquisición de material militar y servicios complementarios del Ministerio de Defensa.*

El Real Decreto 2122/1993, de 3 de diciembre, que determinan los criterios básicos por los cuales se regirá la utilización del anticipo de Caja fija establecido por el artículo 16 de la Ley 39/1992, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1993, así como las competencias del Centro de Gestión de Pagos en el Extranjero que gestionará determinados pagos en el exterior, habilita a los Ministros de Defensa y de Economía y Hacienda en su disposición final a dictar, previo el cumplimiento de todos los trámites que sean preceptivos, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el mismo.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de Defensa y de Economía y Hacienda, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, dispongo:

1. *Ámbito de aplicación.*

1.1 A los efectos de la aplicación de los procedimientos establecidos en el Real Decreto 2122/1993,

se entenderá que los contratos regulados por esta Disposición serán además de los FMS mencionados en el artículo 1.3.a) del citado Real Decreto, aquéllos comprendidos en el artículo 1.3.b) de dicha disposición, que a su formalización y siempre que se determine el importe máximo y se definan las características generales de su objeto, no pueda concretarse, uno o más de los siguientes elementos:

- a) La clase y número de artículos o servicio, en todo o en parte.
- b) El precio unitario.
- c) Los trabajos a efectuar.
- d) Los pagos, que serán realizados a cuenta en base a las sucesivas estimaciones de un calendario de pagos.

Asimismo, estarán incluidos en el ámbito de aplicación de esta disposición aquellos contratos en que, dadas las especiales circunstancias de algunas adquisiciones en el exterior, exista un desfase entre los pagos y las entregas realizadas que no permita llevar a cabo la justificación en la forma establecida en las normas de carácter general.

1.2 Se entenderá por servicios sujetos a los procedimientos de gestión que por estas normas se regulan, aquellos que complementen a los de suministro de material para las Fuerzas Armadas y que con carácter no limitativo se enumeran a continuación:

De mantenimiento, conservación y reparación de equipos y bienes, incluyendo la asistencia técnica y documentación.

Desarrollo de programas de ordenador específicos para las Fuerzas Armadas.

Aquellos de carácter técnico, económico, industrial u otros necesarios para la utilización del material por las Fuerzas Armadas.

Formación y adiestramiento.

2. *Objeto del anticipo de Caja Fija*

2.1 El anticipo de Caja Fija se aplicará a satisfacer aquellos pagos inaplazables, relativos a contratos celebrados con el Gobierno de los Estados Unidos de América mediante el sistema «Foreign Military Sales» y los contratos incluidos en el punto 1, concertados por los distintos órganos de este Departamento ministerial con gobiernos, empresas y organismos públicos extranjeros.

2.2 Se entenderá por pagos inaplazables:

a) Los que sean requisito imprescindible para la entrada en vigor del contrato y que en el sistema FMS se denominan «depósito inicial».

b) Los que habiéndose solicitado su importe con el carácter de pago «a justificar», no se hubiesen recibido en la caja pagadora los correspondientes fondos. En este caso se repondrá el importe tan pronto como se haga efectivo el libramiento correspondiente.

El movimiento de fondos entre la cuenta de «a justificar» y la del anticipo de Caja Fija se justificará con la autorización citada en el párrafo anterior y tendrá el mismo importe por el que se anticiparon los fondos.

3. *Determinación del importe del anticipo de Caja Fija*

3.1 Se delega en el Director general de Asuntos Económicos del Ministerio de Defensa, la competencia para acordar la fijación del importe inicial del anticipo de Caja Fija y sus modificaciones posteriores.

3.2 La fijación del importe y sus posteriores modificaciones se realizarán dentro del límite del 2,5 por 100 del total de los créditos actualizados a la fecha de la citada determinación consignados en el Capítulo destinado a «Inversiones reales» de los Presupuestos de Gastos vigentes en el Ministerio de Defensa.