

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 3 de decembro de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección dos artrópodos terrestres que non sexan obxectivo do tratamento e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2005 ao 31 de maio de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: 30 de novembro de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de novembro de 2006, para formulacións que conteñan tepraloxidim como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 31 de maio de 2005.

Protección de datos: por ser o tepraloxidim unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

20419 *ORDE PRE/3857/2005, do 12 de decembro, pola que se modifica a Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios. («BOE» 297, do 13-12-2005.)*

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo, sobre comercialización de produtos fitosanitarios, prevé o desenvolvemento duns principios uniformes dirixidos a asegurar que a autorización de produtos fitosanitarios non afecte a saúde humana e animal nin o ambiente. A devandita directiva incorporouse ao ordenamento xurídico español mediante o Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, e mediante a Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios.

Os principios uniformes establecéronse unicamente para seren utilizados na avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios químicos, sen establecer principios equivalentes para que puidesen ser aplicados na avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios que conteñan microorganismos. Estes últimos principios foron adoptados pola Directiva 2005/25/CE do Consello, do 14 de marzo, pola que se modifica o anexo VI da Directiva 91/414/CEE, naquilo que se refire aos produtos fitosanitarios que conteñen microorganismos, que se incorpora ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde.

Estes principios uniformes débense entender sen prexuízo das disposicións establecidas no Real decreto 1138/1990, do 14 de setembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para o abastecemento e control de calidade das augas potables de consumo público; no Real decreto lexislativo 1/2001, do 20 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de augas, e no Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano.

Así mesmo, os devanditos principios uniformes débense entender sen prexuízo do establecido na Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria

e comercialización de organismos modificados xeneticamente e no Real decreto 176/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e a execución da Lei 9/2003.

Na súa tramitación consultáronse as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, dispoño:

Artigo único. *Modificación da Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios.*

O anexo da Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios queda redactado como segue:

Un. O título «Principios para a avaliación e autorización dos produtos fitosanitarios» substitúese por:

«Parte I: principios uniformes para a avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios químicos.»

Dous. Engádese, como parte II, o contido que se recolle no anexo desta orde.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a, 16.^a e 23.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Boletín Oficial del Estado*.

Madrid, 12 de decembro de 2005.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente.

ANEXO

PARTE II

Principios uniformes para a avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios que conteñan microorganismos

- A) Introducción.
- B) Avaliación.

- 1. Principios xerais.
- 2. Principios específicos.

2.1 Identidade.

2.1.1 Identidade do microorganismo incluído no produto fitosanitario.

2.1.2 Identidade do produto fitosanitario.

2.2 Propiedades biolóxicas, físicas, químicas e técnicas.

2.2.1 Propiedades biolóxicas do microorganismo incluído no produto fitosanitario.

2.2.2 Propiedades físicas, químicas e técnicas do produto fitosanitario.

2.3 Información adicional.

2.3.1 Control de calidade da produción do microorganismo incluído no produto fitosanitario.

2.3.2 Control de calidade do produto fitosanitario.

2.4 Eficacia.

2.5 Métodos de identificación, detección e cuantificación.

2.5.1 Métodos de análise do produto fitosanitario.

2.5.2 Métodos de análise para a determinación de residuos.

2.6 Efectos na saúde humana e animal.

2.6.1 Efectos na saúde humana ou animal derivados do produto fitosanitario.

2.6.2 Efectos na saúde humana ou animal derivados dos residuos.

2.7 Destino e comportamento no ambiente.

2.8 Efectos en organismos non obxectivo e exposición destes.

2.9 Conclusións e propostas.

C) Procedemento decisorio.

1. Principios xerais.

2. Principios específicos.

2.1 Identidade.

2.2 Propiedades biolóxicas e técnicas.

2.3 Información adicional.

2.4 Eficacia.

2.5 Métodos de identificación, detección e cuantificación.

2.6 Efectos na saúde humana e animal.

2.6.1 Efectos na saúde humana ou animal derivados do produto fitosanitario.

2.6.2 Efectos na saúde humana ou animal derivados dos residuos.

2.7 Destino e comportamento no ambiente.

2.8 Efectos en organismos non obxectivo.

A) Introducción

1. Os principios desenvolvidos na parte II deste anexo teñen por obxecto garantir que as avaliacións e decisións relativas á autorización de produtos fitosanitarios, sempre que se trate de produtos fitosanitarios microbianos, teñan como consecuencia a aplicación dos requisitos establecidos na letra b), do punto 3 do artigo 15 do Real decreto 2163/1994, asegurando así un elevado nivel de protección da saúde humana e animal e do ambiente.

2. Ao avaliar as solicitudes e conceder as autorizacións, deberán:

2.1 Asegurarse de que a documentación sobre produtos fitosanitarios microbianos subministrada se axuste aos requisitos establecidos na parte B do anexo III, como máis tardar no momento en que conclúa a avaliación previa á decisión, sen prexuízo, de ser o caso, das disposicións da letra a) do punto 1 do artigo 29, o punto 2 do artigo 30 e o punto 1 do artigo 31 do Real decreto 2163/1994.

Asegurarse de que os datos facilitados sexan aceptables desde o punto de vista da súa cantidade, calidade, coherencia e fiabilidade e que sexan suficientes para permitir unha avaliación adecuada da documentación.

Avaliar, de ser o caso, a xustificación presentada polo solicitante para non facilitar determinados datos.

2.2 Ter en conta os datos mencionados na parte B do anexo II, relativos á substancia activa do produto fitosanitario composta por microorganismos (incluídos virus), que se facilitasen para os efectos da inclusión do microorganismo de que se trate no anexo I, así como os resultados da avaliación dos devanditos datos, sen prexuízo, de

ser o caso, das disposicións da letra b) do punto 1 e 2 do artigo 29, punto 2 do artigo 30 e punto 1 do artigo 31 do Real decreto 2163/1994.

2.3 Tomar en consideración outros datos técnicos e científicos dos cales poidan razoablemente dispoñer, en relación co aproveitamento do produto fitosanitario ou cos posibles efectos adversos do produto fitosanitario, dos seus compoñentes ou dos seus metabolitos/toxinas.

3. Cando os principios específicos relativos á avaliación se refiran aos datos da parte B do anexo II, entenderase por estes datos aqueles a que se refire a letra b) do punto 2.

4. Cando os datos e a información facilitados sexan suficientes para permitir levar a cabo a avaliación dalgún dos usos propostos, deberase avaliar a solicitude e tomar unha decisión en relación co devandito uso.

Cando, tendo en conta as xustificacións presentadas e as aclaracións posteriores, a falta de datos sexa tal que non sexa posible concluir a avaliación nin tomar unha decisión fiable polo menos naquilo que se refire a un dos usos propostos, denegarase as solicitudes de autorización presentadas.

5. Durante o proceso de avaliación e de toma de decisión colaborarase cos solicitantes co fin de resolver rapidamente calquera cuestión relacionada coa documentación, de determinar, nunha primeira fase, os estudos adicionais que resulten necesarios para avaliar convenientemente a documentación, ou de modificar calquera das condicións propostas de utilización do produto fitosanitario ou a natureza ou a composición do devandito produto, co fin de garantir o pleno cumprimento dos requisitos establecidos neste anexo ou no real decreto.

Normalmente, adoptárase unha decisión razoada no prazo dos doce meses seguintes á recepción da documentación completa desde o punto de vista técnico. Por documentación completa desde o punto de vista técnico entenderase aquela que satisfaga os requisitos establecidos na parte B do anexo III.

6. As opinións durante o proceso de avaliación e toma de decisión basearanse en principios científicos, preferiblemente recoñecidos a nivel internacional, e contárase co asesoramento de expertos.

7. Os produtos fitosanitarios microbianos poden conter microorganismos viables e non viables (incluídos virus) e substancias químicas formuladas. Tamén poden conter determinados metabolitos/toxinas producidos durante o cultivo, residuos do medio de cultivo e contaminantes microbianos. Na avaliación deberase ter en conta todo iso: o microorganismo, os metabolitos/toxinas relevantes e o produto fitosanitario cos residuos do medio de cultivo e os contaminantes microbianos presentes.

8. Teranse en conta os documentos de orientación dos cales o Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal tomase nota.

9. No referente aos microorganismos modificados xeneticamente, tomarase en consideración o Real decreto 951/1997, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente. Débese presentar e ter en conta a avaliación realizada no marco da devandita norma.

10. Definicións e explicación dos termos microbiolóxicos:

Antibioc: relación entre dúas ou máis especies na cal unha das especies resulta prexudicada activamente (por exemplo, mediante a produción de toxinas por parte da especie prexudicial).

Antígeno: calquera substancia que, como consecuencia de estar en contacto coas células adecuadas, induce un estado de sensibilidade ou resposta inmunitaria tras un período latente (que pode durar días ou semanas) e que reacciona dun modo demostrable con anticorpos ou

células inmunitarias do suxeito sensibilizado in vivo ou in vitro.

Antimicrobiano: os axentes antimicrobianos, ou antimicrobianos, son substancias naturais, semisintéticas ou sintéticas que posúen actividade antimicrobiana (destrúen os microorganismos ou inhiben o seu desenvolvemento).

Enténdese por antimicrobiano:

Os antibióticos, que son substancias producidas por microorganismos ou derivadas deles, e os anticoccidiósicos, que son produtos activos contra os coccidios, parasitos protozoarios.

UFC: unidade formadora de colonias; trátase dunha ou varias células que medran ata formar unha única colonia visible.

Colonización: proliferación e persistencia dun microorganismo nun medio, como, por exemplo, as superficies externas (pel) ou internas do corpo (intestino, pulmóns). Para que se produza a colonización, o microorganismo debe subsistir, polo menos, durante un período de tempo superior ao esperado nun órgano específico. A poboación de microorganismos pode diminuír a un ritmo inferior ao da eliminación normal, manterse estable ou aumentar. A colonización pode estar relacionada tanto con microorganismos funcionais e inocuos como con microorganismos patóxenos. Non indica a posible aparición de efectos.

Nicho ecolóxico: posición ambiental única que ocupa unha especie determinada, percibida en termos do espazo físico real que ocupa e da función que desempeña dentro da comunidade ou do ecosistema.

Hospedeiro: animal (incluído o home) ou planta que alberga ou alimenta outro organismo (parasito).

Especificidade do hospedeiro: gama de distintas especies hospedeiras que poden ser colonizadas por unha especie ou cepa microbiana. Un microorganismo específico dun hospedeiro coloniza ou ten efectos adversos nunha única especie hospedeira ou nun número reducido de especies hospedeiras. Un microorganismo non específico dun hospedeiro podería colonizar ou ter efectos adversos nunha ampla gama de especies hospedeiras distintas.

Infección: introdución ou entrada dun microorganismo patóxeno nun hospedeiro susceptible, independentemente de que teña efectos patolóxicos ou provoque unha enfermidade. O organismo debe entrar no corpo do hospedeiro, normalmente nas células, e ser capaz de se reproducir para formar novas unidades infecciosas. A simple inxestión dun patóxeno non ten por que provocar unha infección.

Infeccioso: capaz de transmitir unha infección.

Infectividade: características dun microorganismo que lle permiten infectar un hospedeiro susceptible.

Invasión: entrada dun microorganismo no corpo do hospedeiro (por exemplo, penetración no tegumento, células epiteliais intestinais, etc.). A «invasividade primaria» é unha característica dos microorganismos patóxenos.

Multiplicación: capacidade dun microorganismo de se reproducir e aumentar en número durante unha infección.

Micotoxina: toxina fúnxica.

Microorganismo non viable: o que non é capaz de replicación nin de transferir material xenético.

Microorganismo viable: o que é capaz de replicación ou de transferir material xenético.

Patoxenicidade: capacidade dun microorganismo de provocar unha enfermidade ou de inflixir danos no hospedeiro. Moitos patóxenos provocan a enfermidade mediante a combinación de i) toxicidade e invasividade ou ii) toxicidade e capacidade colonizadora. Non obstante, algúns patóxenos invasivos provocan a enfermidade como consecuencia da reacción anormal do sistema defensivo do hospedeiro.

Simbiose: tipo de interacción entre dous organismos en que ambos viven en íntima asociación, o cal é beneficioso para ambos os organismos.

Residuo non viable: o que non é capaz de replicación nin de transferir material xenético.

Residuo viable: o que é capaz de replicación ou de transferir material xenético.

Viroide: calquera tipo de axente infeccioso formado por unha cadea curta de ARN non asociada a ningunha proteína. O ARN nin codifica proteínas nin produce mensaxeiros, senón que se reproduce por replicación mediante as encimas das células hospedeiras. Sábese que os viroides son a causa de varias enfermidades dos vexetais.

Virulencia: grao da capacidade dun microorganismo de provocar a enfermidade en función da gravidade da enfermidade provocada. Dose (tamaño do inóculo) necesaria para provocar un grao específico de patoxenicidade. Mídese de maneira experimental mediante a dose letal mediana (DL50) ou a dose infecciosa mediana (DI50).

B) Avaliación

O obxectivo dunha avaliación é determinar e avaliar, partindo dunha base científica e ata que se dispoña de máis experiencia en cada caso, os posibles efectos adversos derivados da utilización dos produtos fitosanitarios microbianos na saúde humana e animal e no ambiente. A avaliación terá tamén por obxecto determinar a necesidade de dispoñer de medidas de xestión do risco e de definir e recomendar medidas adecuadas.

Debido á capacidade de replicación dos microorganismos, existe unha clara diferenza entre os produtos químicos e os microorganismos usados como produtos fitosanitarios. O seu perigo non ten necesariamente o mesmo carácter ca o dos produtos químicos, especialmente polo que se refire á capacidade dos microorganismos de subsistiren e de se multiplicaren en distintos ambientes. Ademais, existe unha ampla gama de microorganismos distintos, cada un deles coas súas propias características. A avaliación deberá ter en conta as diferenzas existentes entre os microorganismos.

O ideal sería que o microorganismo funcionase no produto fitosanitario como unha fábrica celular que actuase directamente onde o organismo obxectivo produce o efecto prexudicial. Desta forma, a comprensión do modo de acción é un paso fundamental no proceso de avaliación.

Os microorganismos poden producir diversos metabolitos (por exemplo, toxinas bacterianas ou micotoxinas) moitos dos cales poden ter importancia toxicolóxica e algúns dos cales poden intervir no modo de acción do produto fitosanitario. Tense que valorar a caracterización e a identificación dos metabolitos correspondentes e débese ter en conta a súa toxicidade. A información sobre a produción e a relevancia dos metabolitos pódese deducir:

- a) dos estudos sobre a toxicidade,
- b) das propiedades biolóxicas do microorganismo,
- c) da relación con patóxenos vexetais, animais ou humanos coñecidos,
- d) do modo de acción,
- e) dos métodos analíticos.

Baseándose nesta información, pódense considerar os metabolitos como posiblemente relevantes. Polo tanto, débese avaliar a exposición potencial aos devanditos metabolitos, para poder tomar unha decisión sobre a súa relevancia.

1. Principios xerais.

1.1 Tendo en conta os coñecementos científicos e técnicos actuais, avaliarase a información facilitada de

conformidade cos requisitos previstos na parte B dos anexos II e III e, en particular:

1.1.1 Determinarán o perigo, avaliarán a súa importancia e sopesarán os riscos probables para as persoas, os animais e o ambiente, e

1.1.2 avaliarán o rendemento do produto fitosanitario desde o punto de vista da súa eficacia e fitotoxicidade ou patoxenicidade para cada uso para o cal se solicite autorización.

1.2 No caso de que non existan métodos de análise normalizados, a calidade e a metodoloxía das probas deberanse avaliar tendo en conta as características seguintes, cando proceda, dos métodos descritos: relevancia, representatividade, sensibilidade, especificidade, reproducibilidade, validacións entre laboratorios e valor diagnóstico.

1.3 Ao interpretar os resultados das avaliacións, tomaranse en consideración os posibles elementos de incerteza dos datos obtidos durante a avaliación, co fin de garantir que as probabilidades de non detectar efectos adversos ou de subestimar a súa importancia se reduzan ao mínimo. Examinarase o proceso decisorio co fin de determinar os elementos de decisión ou os datos críticos cuxos elementos de incerteza poderían conducir a unha clasificación errónea do risco.

A primeira avaliación que se realice basearase nos datos ou estimacións dispoñibles máis precisos que reflícten as condicións reais de utilización do produto fitosanitario. Tras esta primeira avaliación procederá a realizar outra que teña en conta os posibles elementos de incerteza dos datos críticos e unha serie de condicións de utilización probables que proporcionen un enfoque realista do caso menos favorable, co fin de determinar se é posible que a primeira avaliación podería ser significativamente diferente.

1.4 Avaliarase cada produto fitosanitario microbiano para o cal se solicita autorización. A información avaliada do microorganismo poderase ter en conta. Terase en conta o feito de que todos os coadjuvantes da formulación poden influír nas características do produto fitosanitario comparado co microorganismo.

1.5 Ao avaliar as solicitudes e conceder as autorizacións, consideraranse as condicións prácticas de utilización propostas e, en particular, a finalidade da utilización, a dose, a modalidade, a frecuencia e o calendario das aplicacións, así como a natureza e a composición do produto fitosanitario. Teranse en conta tamén, en todos os casos en que sexa posible, os principios do control integrado das pragas.

1.6 Na avaliación teranse en conta as condicións agrícolas, fitosanitarias, climáticas e ambientais das áreas de uso.

1.7 Cando os principios específicos da sección 2 establezan o emprego de modelos de cálculo para a avaliación dun produto fitosanitario, estes modelos deberán:

a) Efectuar a mellor estimación posible de todos os procesos significativos de que se trate, tendo en conta parámetros e hipóteses realistas;

b) ser sometidos á avaliación a que se refire o punto 1.3;

c) comprobarse de maneira fiable con medicións realizadas en circunstancias adecuadas para a aplicación do modelo;

d) ser adecuados para as condicións da área de uso.

e) contar co apoio de datos pormenorizados que indiquen o modo en que o modelo calcula as estimacións facilitadas, así como de explicacións de todas as contribucións ao modelo e de datos pormenorizados sobre a maneira en que se deduciron.

1.8 As condicións relativas aos datos, que se especifican na parte B dos anexos II e III, conteñen orientacións sobre cando e como se deben presentar determinados datos e sobre os procedementos que se deben seguir ao preparar e avaliar un expediente. Débense respectar as devanditas orientacións.

2. Principios específicos.

Para a avaliación dos datos e da información facilitada en apoio das solicitudes, e sen prexuízo dos principios xerais expostos na sección 1, aplicaranse os seguintes principios:

2.1 Identidade.

2.1.1 Identidade do microorganismo incluído no produto fitosanitario.

Débese establecer claramente a identidade do microorganismo. Débese garantir que se facilitan os datos adecuados para permitir verificar a identidade do microorganismo no produto fitosanitario a nivel de cepa.

A identidade do microorganismo avaliarase a nivel de cepa. No caso de que o microorganismo sexa mutante ou fose modificado xeneticamente, deberanse indicar as diferenzas específicas existentes con respecto a outras cepas da mesma especie. Farase constar a existencia de fases latentes.

Deberase verificar a existencia da cepa nunha colección de cultivos recoñecida internacionalmente.

2.1.2 Identidade do produto fitosanitario.

Avaliarase a información cuantitativa e cualitativa detallada que se facilita sobre a composición do produto fitosanitario, como a relativa ao microorganismo que conteña (véxase anteriormente) os metabolitos/toxinas relevantes, o medio de cultivo residual, os coadjuvantes e os contaminantes microbianos presentes.

2.2 Propiedades biolóxicas, físicas, químicas e técnicas.

2.2.1 Propiedades biolóxicas do microorganismo incluído no produto fitosanitario.

2.2.1.1 Débese avaliar a orixe da cepa e, cando proceda, o hábitat natural, incluídas as indicacións relativas ao nivel de base natural, o ciclo vital e as posibilidades de supervivencia, formación de colonias, reprodución e dispersión. A proliferación de microorganismos indíxenas deberíase estabilizar tras un breve período de crecemento e proseguir de maneira similar á da poboación habitual de microorganismos.

2.2.1.2 Débese avaliar a capacidade dos microorganismos de se adaptaren ao ambiente. En particular, os Estados membros deben ter en conta os seguintes principios:

a) En función das condicións (por exemplo, dispoñibilidade de substratos para o crecemento e metabolismo), os microorganismos poden activar ou desactivar a expresión de determinados trazos fenotípicos,

b) As cepas microbianas que mellor se adaptan ao ambiente poden subsistir e multiplicarse mellor ca as inadaptadas. As cepas adaptadas contan cunha vantaxe selectiva e poderanse converter en maioría nunha poboación dada tras unha serie de xeracións,

c) a multiplicación relativamente rápida dos microorganismos conduce a unha frecuencia máis elevada de mutacións. Se a mutación promove a supervivencia no ambiente, esta cepa mutante pódese converter en dominante,

d) as propiedades dos virus poden cambiar rapidamente e, en particular, a súa virulencia.

Polo tanto, cando proceda, deberase avaliar a información relativa á estabilidade xenética do microorganismo nas condicións ambientais do uso proposto, así

como a información relativa á capacidade do microorganismo de lles transferir material xenético a outros organismos e a información sobre a estabilidade dos trazos codificados.

2.2.1.3 Deberase avaliar o modo de acción do microorganismo tan detalladamente como sexa conveniente. Deberase avaliar o posible papel de metabolitos/toxinas no modo de acción e, no caso de que se determine, deberase establecer a concentración mínima efectiva para cada metabolito ou toxina activos. A información relativa ao modo de acción pode ser unha ferramenta moi valiosa para identificar posibles riscos. Os aspectos que se deben considerar na avaliación son:

- a) A antibiose,
- b) a indución da resistencia do vexetal,
- c) a interferencia coa virulencia dun organismo obxectivo patóxico,
- d) o crecemento endofítico,
- e) a colonización da raíz,
- f) a competencia por nicho ecolóxico (por exemplo nutrientes, hábitat),
- g) a parasitación, e
- h) a patoxenicidade nos invertebrados.

2.2.1.4 Co fin de avaliar os posibles efectos sobre os organismos non obxectivo, deberase avaliar a información sobre a especificidade do hospedeiro do microorganismo tendo en conta as características e as propiedades descritas a continuación en a) e b):

a) Débese avaliar a capacidade dun microorganismo de ser patóxico para organismos non obxectivo (humanos, animais e outros organismos non obxectivo). Débese avaliar toda relación con patóxenos vexetais, animais ou humanos coñecidos que sexan especies do xénero dos microorganismos activos ou contaminantes,

b) a patoxenicidade e a virulencia están estreitamente relacionadas coa especie do hospedeiro (temperatura corporal ou ambiente fisiolóxico) e coa súa situación (por exemplo, saúde e inmunidade). Por exemplo, a multiplicación en humanos depende de que o microorganismo poida medrar á temperatura corporal. Algúns microorganismos só poden medrar e ser metabolicamente activos a temperaturas (moi) inferiores ou superiores á temperatura corporal humana e, polo tanto, non poden ser patóxenos para os humanos. No entanto, a vía de entrada do microorganismo no hospedeiro (oral, inhalación, feridas) pode constituír así mesmo o factor crítico. Por exemplo, unha especie microbiana pode provocar unha enfermidade tras entrar por unha ferida na pel, pero non por vía oral.

2.2.1.5 Moitos microorganismos xeran substancias antibióticas que provocan interferencias normais na comunidade microbiana. Débese avaliar a resistencia aos axentes antimicrobianos importantes para a medicina e a veterinaria, así como a posibilidade de transferencia de xenes que codifican a resistencia aos antimicrobianos.

2.2.2 Propiedades físicas, químicas e técnicas do produto fitosanitario.

2.2.2.1 Débense avaliar as propiedades técnicas do produto fitosanitario en función da natureza do microorganismo e do tipo de formulación.

2.2.2.2 Débese avaliar a estabilidade durante o almacenamento e a vida útil do preparado, tendo en conta o seu posible cambio de composición, ocasionado, por exemplo, polo crecemento do microorganismo ou de microorganismos contaminantes, a produción de metabolitos/toxinas, etc.

2.2.2.3 Avaliaranse as propiedades físicas e químicas do produto fitosanitario e o mantemento das devanditas

propiedades tras o almacenamento e terase en conta o seguinte:

a) Cando existan especificacións apropiadas da Organización das Nacións Unidas para a Agricultura e a Alimentación (FAO), as propiedades físicas e químicas que se mencionen nas devanditas especificacións;

b) cando non existan especificacións adecuadas da FAO, as propiedades físicas e químicas relevantes da formulación tal como se expoñen no Manual para o desenvolvemento e a utilización das normas da FAO e da Organización Mundial da Saúde (OMS) para os praguicidas.

2.2.2.4 Cando a etiqueta proposta exixa ou recomende o uso do preparado xunto con outros produtos fitosanitarios ou adxuvantes, ou cando indique a compatibilidade do preparado con outros produtos fitosanitarios ou adxuvantes deberán ser física e quimicamente compatibles na mestura. No caso das mesturas, tamén se deberá probar a compatibilidade biolóxica, é dicir, deberase demostrar que cada produto fitosanitario se comporta na mestura tal como se previra e que non se produce ningún antagonismo.

2.3 Información adicional.

2.3.1 Control de calidade da produción do microorganismo incluído no produto fitosanitario.

Débense avaliar os criterios propostos para asegurar a calidade de produción do microorganismo. Co fin de garantir a boa calidade do microorganismo, durante a avaliación deberanse ter en conta os criterios relativos ao control dos procesos, as boas prácticas de fabricación, as prácticas operativas, os fluxos do proceso, as prácticas de limpeza, o seguimento microbiano e as condicións de hixiene. No réxime de control de calidade deberanse considerar tamén a calidade, a estabilidade, a pureza e outros aspectos do microorganismo.

2.3.2 Control de calidade do produto fitosanitario.

Débense avaliar os criterios propostos para asegurar a calidade. No caso de que o produto fitosanitario conteña metabolitos/toxinas xerados durante o cultivo e residuos do medio de cultivo, deberase avaliar tamén este feito, así como a posible presenza de microorganismos contaminantes.

2.4 Eficacia.

2.4.1 Cando o uso proposto se relacione co control dun organismo ou a protección fronte a este, os Estados membros avaliarán a posibilidade de que este organismo poida ser nocivo nas condicións agrícolas, fitosanitarias e ambientais (incluídas as condicións climáticas) da área de uso proposto.

2.4.2 Avaliarase se o feito de non utilizar o produto fitosanitario pode ocasionar danos, perdas ou inconvenientes importantes nas condicións agrícolas, fitosanitarias, e ambientais (incluídas as condicións climáticas) da área de uso proposto.

2.4.3 Avaliaranse os datos relativos á eficacia do produto fitosanitario previstos no anexo III, B, tendo en conta o grao de control ou a magnitude do efecto que se pretenda obter e as condicións relevantes correspondentes, tales como:

- a) A elección do cultivo ou da variedade,
- b) as condicións agrícolas e ambientais (incluídas as condicións climáticas) (se fose necesario para obter unha eficacia aceptable, esta información deberíase facilitar tamén sobre o período anterior e posterior á aplicación),
- c) a presenza do organismo nocivo e a súa densidade,
- d) o grao de desenvolvemento do cultivo e do organismo,

- e) a cantidade de produto fitosanitario microbiano utilizada,
- f) a cantidade de adxuvante engadida, no caso de que así se estableza na etiqueta,
- g) a frecuencia e o calendario das aplicacións,
- h) o tipo de equipamento de aplicación, e
- i) a necesidade de medidas especiais de limpeza para o equipamento de aplicación.

2.4.4 Avaliarase a acción do produto fitosanitario nas diversas condicións agrícolas, fitosanitarias e ambientais (incluídas as condicións climáticas), que se poidan presentar na práctica na área de uso proposta e incluírán na avaliación o efecto sobre o control integrado. Deberán ter en conta, en particular:

a) A intensidade, uniformidade e persistencia do efecto perseguido en relación coa dose, en comparación cun ou varios produtos de referencia adecuados cando existan e con ausencia de tratamento;

b) de ser o caso, o efecto cuantitativo e cualitativo sobre o rendemento ou a redución das perdas durante o almacenamento, en comparación cun ou varios produtos de referencia adecuados cando existan e con ausencia de tratamento.

Cando non exista un produto fitosanitario de referencia adecuado, avaliarase a acción do produto fitosanitario co fin de determinar se da súa aplicación se obteñen beneficios uniformes e definidos nas condicións, agrícolas, fitosanitarias e ambientais (incluídas as climáticas) que se poidan presentar na práctica da área de uso proposta.

2.4.5 Avaliarase o grao dos efectos adversos sobre o cultivo tratado tras a utilización do produto fitosanitario, segundo as condicións de uso propostas, e, de ser o caso, en comparación cun ou varios produtos de referencia adecuados se os houber ou con ausencia de tratamento.

a) A devandita avaliación tomará en consideración a seguinte información:

- i. os datos sobre a eficacia,
- ii. os demais datos pertinentes sobre o produto fitosanitario, como a natureza do devandito produto fitosanitario, a dose, o método da aplicación, o número e o calendario das aplicacións e a incompatibilidade con outros tratamentos dos cultivos e
- iii. toda a información pertinente sobre o microorganismo, incluídas as propiedades biolóxicas, como, por exemplo, o modo de acción, a supervivencia e a especificidade do hospedeiro.

b) Esta avaliación deberá ter en conta o seguinte:

- i. a natureza, frecuencia, intensidade e duración dos efectos fitotóxicos ou fitopatóxenos observados, así como as condicións agrícolas, fitosanitarias e ambientais (incluídas as condicións climáticas) que os afecten,
- ii. as diferenzas entre as principais variedades de cultivos desde o punto de vista da súa sensibilidade para os efectos fitotóxicos ou fitopatóxenos,
- iii. a parte do cultivo ou dos produtos vexetais tratados en que se observen efectos fitotóxicos ou fitopatóxenos,
- iv. os efectos adversos cuantitativos e cualitativos no rendemento do cultivo ou dos produtos vexetais tratados,
- v. os efectos adversos nos vexetais ou produtos vexetais tratados que se vaian utilizar para a propagación, desde o punto de vista da súa viabilidade e a súa capacidade para xerminar, agromar, arraigar e establecerse, e

vi. os efectos adversos en cultivos contiguos nos lugares en que se propagasen os microorganismos.

2.4.6 Cando a etiqueta do produto fitosanitario requira a súa utilización nunha mestura con outros produtos fitosanitarios ou con adxuvantes, someterase a devandita mestura ás avaliacións mencionadas nos puntos 2.4.3 a 2.4.5.

Cando a etiqueta do produto recomende a súa utilización nunha mestura con outros produtos fitosanitarios ou con adxuvantes, avaliarase a conveniencia da mestura e das súas condicións de uso.

2.4.7 Cando os datos dispoñibles indiquen que o microorganismo, os metabolitos/toxinas relevantes, ou os produtos de degradación e reacción dos compoñentes da formulación persisten no solo ou nas substancias vexetais en cantidades significativas tras a aplicación do produto fitosanitario de conformidade coas condicións propostas de utilización, avaliarase o grao dos efectos adversos sobre os seguintes cultivos.

2.4.8 Cando a utilización proposta do produto fitosanitario teña por obxecto actuar sobre vertebrados, avaliarase o mecanismo a través do cal se obtén esta acción e os efectos observados no comportamento e a saúde dos animais obxecto do tratamento. Cando o efecto perseguido consista na eliminación destes animais, avaliarase o prazo necesario para conseguir este obxectivo e as condicións en que se produce a devandita eliminación.

A devandita avaliación tomará en consideración a seguinte información:

a) Toda a información pertinente prevista na parte B do anexo II e os resultados da súa avaliación, incluídos os estudos toxicolóxicos;

b) toda a información pertinente sobre o produto fitosanitario prevista na parte B do anexo III, incluídos os estudos toxicolóxicos e os datos sobre a eficacia do produto.

2.5 Métodos de identificación, detección e cuantificación.

Avaliaranse os métodos analíticos propostos para o control e o seguimento posteriores ao rexistro dos compoñentes viables e inviables tanto na formulación como nos residuos presentes no interior e na superficie de cultivos tratados. É necesario validar adecuadamente os métodos de seguimento tanto previos como posteriores á autorización. Débense determinar claramente os métodos que se consideren adecuados para o seguimento posterior á autorización.

2.5.1 Métodos de análise do produto fitosanitario.

2.5.1.1 Compoñentes non viables.

Avaliaranse os métodos analíticos propostos para identificar e cuantificar, desde o punto de vista toxicolóxico, ecotoxicolóxico ou ambiental, os compoñentes non viables significativos resultantes do microorganismo ou presentes como impurezas ou coadxuvantes (incluídos, de ser o caso, os produtos resultantes da súa descomposición ou reacción).

Esta avaliación tomará en consideración os datos sobre os métodos analíticos contidos na parte B dos anexos II e III, e os resultados da súa avaliación. En particular, débese ter en conta a información seguinte:

- a) a especificidade e linealidade dos métodos propostos,
- b) a precisión (repetibilidade) dos métodos propostos,
- c) a importancia das interferencias,
- d) a exactitude dos métodos propostos nas concentracións adecuadas, e
- e) o límite de cuantificación dos métodos propostos.

2.5.1.2 Compoñentes viables.

Avaliaranse os métodos propostos para cuantificar e identificar a cepa específica de que se trate e, en particular, os métodos propostos para diferenciar a devandita cepa doutras cepas estreitamente relacionadas.

Esta avaliación tomará en consideración os datos sobre os métodos analíticos contidos na parte B dos anexos II e III, e os resultados da súa avaliación. En particular, débese ter en conta a información seguinte:

- a) a especificidade dos métodos propostos,
- b) a precisión (repetibilidade) dos métodos propostos,
- c) a importancia das interferencias, e
- d) a cuantificabilidade dos métodos propostos.

2.5.2 Métodos de análise para a determinación de residuos.

2.5.2.1 Residuos non viables.

Avaliaranse os métodos analíticos propostos para identificar e cuantificar, desde o punto de vista toxicolóxico, ecotoxicolóxico ou ambiental, os residuos non viables significativos resultantes do microorganismo (incluídos, de ser o caso, os produtos resultantes da súa descomposición ou reacción).

Esta avaliación tomará en consideración os datos sobre os métodos analíticos contidos na parte B dos anexos II e III, e os resultados da súa avaliación. En particular, débese ter en conta a información seguinte:

- a) a especificidade e linealidade dos métodos propostos,
- b) a precisión (repetibilidade) dos métodos propostos,
- c) a reproducibilidade (validación dun laboratorio independente) dos métodos propostos,
- d) a importancia das interferencias,
- e) a exactitude dos métodos propostos nas concentracións adecuadas, e
- f) o límite de cuantificación dos métodos propostos.

2.5.2.2 Residuos viables.

Avaliarase os métodos propostos para identificar a cepa específica de que se trate e, en particular, os métodos propostos para diferenciar a devandita cepa doutras cepas estreitamente relacionadas.

Esta avaliación tomará en consideración os datos sobre os métodos analíticos contidos na parte B dos anexos II e III, e os resultados da súa avaliación. En particular, débese ter en conta a información seguinte:

- a) a especificidade dos métodos propostos,
- b) a precisión (repetibilidade) dos métodos propostos,
- c) a importancia das interferencias, e
- d) a cuantificabilidade dos métodos propostos.

2.6 Efectos na saúde humana ou animal.

Débense avaliar os efectos na saúde humana ou animal. En particular, teranse en conta os seguintes principios:

a) Debido á capacidade de replicación dos microorganismos, existe unha clara diferenza entre os produtos químicos e os microorganismos usados como produtos fitosanitarios. O perigo que estes presentan non ten necesariamente o mesmo carácter ca o dos produtos químicos, especialmente polo que se refire á capacidade dos microorganismos de subsistiren e de se multiplicaren en distintos ambientes,

b) a patoxenicidade do microorganismo para os humanos e os animais non obxectivo, a infectividade do microorganismo, a capacidade do microorganismo para colonizar, a toxicidade dos metabolitos/toxinas, así como

a toxicidade do medio de cultivo, os contaminantes e os coaduvantes residuais son criterios de valoración importantes para avaliar os efectos adversos derivados do produto fitosanitario,

c) a formación de colonias, a infectividade e a toxicidade comprenden unha complexa serie de interaccións entre o microorganismo e o hospedeiro, polo que, tal vez, estes criterios de valoración non se poidan resolver facilmente como criterios de valoración independentes,

d) combinando estes criterios de valoración, os aspectos máis importantes do microorganismo que se deben avaliar son:

a) capacidade de subsistir e multiplicarse nun hospedeiro (indicativa de colonización ou infectividade), e

b) capacidade de producir efectos adversos ou non nun hospedeiro (indicativa de infectividade, patoxenicidade e/ou toxicidade),

e) por outra parte, ao avaliar o perigo e os riscos que presenta o uso destes produtos fitosanitarios para as persoas e os animais, débese ter en conta a complexidade das cuestións biolóxicas. É preciso avaliar a patoxenicidade e a infectividade mesmo cando o potencial de exposición se considere baixo,

f) para os efectos de avaliación do risco, os estudos de toxicidade aguda utilizados deberíanse realizar, cando sexa posible, con dúas doses como mínimo (por exemplo, unha dose moi alta e a correspondente á exposición prevista na práctica).

2.6.1 Efectos na saúde humana ou animal derivados do produto fitosanitario.

2.6.1.1 Avaliarase a exposición dos operarios ao microorganismo e aos compostos do produto fitosanitario relevantes desde o punto de vista toxicolóxico (por exemplo, os seus metabolitos/toxinas e o medio de crecemento, os contaminantes e os coaduvantes residuais) que se prevé como máis probable nas condicións de uso propostas (incluídos, en particular, a dose, o método de aplicación e as condicións climáticas). Con respecto aos niveis de exposición, deberanse utilizar datos realistas e, no caso de que non se dispoña de tales datos, un modelo de cálculo validado adecuado. Cando se encontre dispoñible, unha base de datos harmonizada europea sobre a exposición xenérica a produtos fitosanitarios.

a) A devandita avaliación tomará en consideración a seguinte información:

i. os datos médicos e os estudos sobre toxicidade, infectividade e patoxenicidade contidos na parte B do anexo II, así como os resultados da súa avaliación. As probas realizadas na etapa I deberán permitir unha avaliación dun microorganismo con respecto á súa capacidade de subsistir ou medrar no hospedeiro e de provocar efectos ou reaccións nel. Os parámetros que indican a incapacidade de subsistir e multiplicarse no hospedeiro e de producir efectos, adversos ou non, nel inclúen a eliminación corporal rápida e completa, a non-activación do sistema inmunitario, a ausencia de cambios histopatolóxicos e temperaturas de replicación moi por debaixo ou moi por encima das temperaturas corporais dos mamíferos. Nalgúns casos, estes parámetros pódense avaliar utilizando estudos de efectos inmediatos tras unha única dose e datos existentes sobre os efectos nas persoas, e noutros casos só se pode realizar unha avaliación utilizando estudos de doses repetidas.

A avaliación baseada nos parámetros pertinentes das probas da etapa I deberá conducir a unha valoración dos posibles efectos da exposición profesional que teña en conta a intensidade e a duración da exposición, incluída a exposición debida á utilización repetida do produto na práctica.

Só se poderá avaliar a toxicidade de determinados metabolitos/toxinas se se demostrou que os animais utilizados para as probas estiveron realmente expostos aos devanditos metabolitos/toxinas.

ii. Calquera outra información pertinente sobre o microorganismo, os metabolitos/toxinas e o medio de crecemento, os contaminantes e os coaduvantes residuais presentes no produto fitosanitario, como as súas propiedades biolóxicas, físicas e químicas (por exemplo, supervivencia do microorganismo á temperatura corporal humana e dos animais, nicho ecolóxico, comportamento do microorganismo e dos metabolitos/toxinas durante a aplicación),

iii. os estudos toxicolóxicos previstos na parte B do anexo III,

iv. outros datos pertinentes previstos na parte B do anexo III, como:

- a composición do preparado,
- a natureza do preparado,
- as dimensións, a presentación e o tipo de envase,
- o ámbito de utilización do produto e a natureza do cultivo ou obxectivo,
- o método de aplicación, incluídas a manipulación, a carga e a mestura do produto fitosanitario,
- as medidas recomendadas de redución da exposición,
- as recomendacións relativas á roupa de protección,
- a dose de aplicación máxima,
- o volume mínimo de aplicación en pulverización indicado na etiqueta, e
- o número e o calendario das aplicacións.

b) Baseándose na información mencionada na letra a), téñense que establecer os seguintes criterios globais de valoración con respecto a unha única exposición ou a repetidas exposicións do operario ao produto como consecuencia da súa utilización prevista:

- a persistencia ou o crecemento do microorganismo no hospedeiro,
- os efectos adversos observados,
- os efectos observados ou previstos dos contaminantes (incluídos os microorganismos contaminantes), e
- os efectos observados ou previstos dos metabolitos/toxinas importantes.

Se existen indicios de colonización no hospedeiro ou se observa calquera efecto adverso indicativo de toxicidade/infectividade, recoméndase a realización de probas adicionais nas cales se teña en conta o tipo de exposición prevista (é dicir, exposición a unha única dose ou repetida).

c) Esta avaliación levarase a cabo para cada tipo de método e equipamento de aplicación propostos para a utilización do produto fitosanitario e para os distintos tipos e tamaños de envase que se vaian utilizar, tendo en conta as operacións de mestura, carga e aplicación do produto fitosanitario e a limpeza e o mantemento corrente do equipamento de aplicación. Cando proceda, débense tomar en consideración outros usos autorizados, na área de utilización proposta, de produtos fitosanitarios que conteñan a mesma substancia activa ou produzan os mesmos residuos. Débese ter en conta que, se está prevista a replicación do microorganismo, a valoración da exposición podería ser sumamente especulativa.

d) Débese avaliar o potencial de formación de colonias ou os posibles efectos nos operarios nas doses probadas, previstas na parte B dos anexos II e III, con respecto aos niveis de exposición humana medida ou calculada. A avaliación do risco, preferiblemente cuantitativa, debe incluír, por exemplo, o modo de acción e as propiedades biolóxicas, físicas e químicas do microorganismo e doutras substancias presentes na formulación.

2.6.1.2 Estudarase a información relativa á natureza e ás características do envase proposto, sobre todo naquilo que se refire aos seguintes aspectos:

- a) o tipo de envase,
- b) as súas dimensións e capacidade,
- c) a dimensión do orificio de apertura,
- d) o tipo de peche,
- e) a súa solidez, estanquidade e resistencia ao transporte e á manipulación normais, e
- f) a súa resistencia ao contido e a súa compatibilidade con el.

2.6.1.3 Avaliaranse a natureza e as características da roupa e do equipamento de protección recomendados, sobre todo naquilo que se refire aos seguintes aspectos:

- a) fácil obtención e a súa conveniencia,
- b) eficacia,
- c) cómoda utilización, tendo en conta as limitacións físicas e as condicións climáticas, e
- d) resistencia ao produto fitosanitario e a compatibilidade con el.

2.6.1.4 Avaliarase a posibilidade de exposición doutras persoas (traballadores expostos tras a aplicación do produto fitosanitario, como os traballadores que regresan, ou transeúntes) ou animais ao microorganismo ou a outros compoñentes, relevantes desde o punto de vista toxicolóxico, do produto fitosanitario nas condicións propostas de utilización. A devandita avaliación tomará en consideración a seguinte información:

a) Os datos médicos e os estudos sobre toxicidade, infectividade e patoxenicidade contidos na parte B do anexo II, así como os resultados da súa avaliación. As probas realizadas na etapa 1 deberán permitir a realización dunha avaliación dun microorganismo con respecto á súa capacidade de subsistir ou medrar e de provocar efectos ou reaccións no hospedeiro. Os parámetros que indican a incapacidade de subsistir e multiplicarse no hospedeiro e a ausencia de capacidade para producir efectos, adversos ou non, nel inclúen a eliminación corporal rápida e completa, a non-activación do sistema inmunitario, a ausencia de cambios histopatolóxicos e a incapacidade de replicación ás temperaturas corporais dos mamíferos. Nalgúns casos, estes parámetros pódense avaliar a partir de estudos de efectos inmediatos tras unha única dose e datos existentes sobre os efectos nas persoas, e noutros casos só se pode realizar unha avaliación utilizando estudos de doses repetidas.

A avaliación baseada nos parámetros pertinentes das probas da etapa 1 deberá conducir a unha valoración dos posibles efectos da exposición profesional, tendo en conta a intensidade e a duración da exposición, incluída a exposición debida á utilización repetida do produto na práctica.

Só se pode avaliar a toxicidade de determinados metabolitos/toxinas se se demostrou que os animais utilizados para as probas estiveron realmente expostos aos devanditos metabolitos/toxinas.

b) Calquera outra información pertinente sobre o microorganismo, os metabolitos/toxinas e o medio de cultivo, os contaminantes e coaduvantes residuais presentes no produto fitosanitario, como as súas propiedades biolóxicas, físicas e químicas (por exemplo, supervivencia do microorganismo á temperatura corporal humana e dos animais, nicho ecolóxico, comportamento do microorganismo e/ou os metabolitos/toxinas durante a aplicación).

c) Os estudos toxicolóxicos previstos na parte B do anexo III.

d) Outros datos pertinentes sobre o produto fitosanitario previstos na parte B do anexo III, como:

os intervalos que deben transcorrer antes de volver entrar na plantación, os prazos de espera e demais precaucións para a protección das persoas e dos animais, o método de aplicación, especialmente a pulverización, a dose de aplicación máxima, o volume mínimo de aplicación mediante pulverización, a composición do preparado, o exceso restante en vexetais e produtos vexetais tras o tratamento, tendo en conta a influencia de factores tales como a temperatura, a luz ultravioleta, o pH e a presenza de determinadas substancias, e outras actividades nas cales estean expostos os traballadores.

2.6.2 Efectos na saúde humana ou animal derivados dos residuos.

Os residuos viables e non viables débense abordar separadamente na avaliación. Os virus e os viroides débense considerar residuos viables, xa que son capaces de transferir material xenético, aínda que estritamente falando non estean vivos.

2.6.2.1 Residuos non viables.

a) Avaliarase a posibilidade de que persoas ou animais se vexan expostos a residuos non viables e aos seus produtos de degradación a través da cadea alimentaria debido á posible presenza dos devanditos residuos no interior ou na superficie de partes comestibles dos cultivos tratados. En particular, terase en conta a información seguinte:

a fase de desenvolvemento do microorganismo na cal se producen residuos non viables,

as fases de desenvolvemento/ciclo vital do microorganismo en condicións ambientais típicas. En particular, deberáse prestar atención á avaliación das posibilidades de supervivencia e multiplicación do microorganismo no interior ou na superficie dos cultivos, alimentos e pensos e, consecuentemente, das posibilidades de que se produzan residuos non viables,

a estabilidade dos residuos non viables relevantes (incluídos os efectos de factores como a temperatura, a luz ultravioleta, o pH e a presenza de determinadas substancias),

calquera estudo experimental en que se demostre se os residuos non viables relevantes circulan ou non nos vexetais,

datos sobre as boas prácticas agrícolas propostas (incluído o número e o momento das aplicacións, a taxa de aplicación máxima e o volume mínimo para a aplicación por pulverización, os intervalos propostos antes da colleita para os usos previstos ou os períodos de retención ou almacenamento no caso dos usos posteriores á colleita), ademais dos datos adicionais sobre a aplicación contidos na parte B do anexo III,

cando proceda, outros usos autorizados de produtos fitosanitarios na área prevista de utilización, por exemplo, que conteñan os mesmos residuos, e

a aparición natural de residuos non viables en partes comestibles de plantas como consecuencia de microorganismos xurdidos naturalmente.

b) Os Estados membros avaliarán a toxicidade dos residuos non viables e os seus produtos de degradación, tendo especialmente en conta a información específica facilitada conforme a parte B dos anexos II e III.

c) No caso de que os residuos non viables ou os seus produtos de degradación se consideren relevantes, desde o punto de vista toxicolóxico, para as persoas e/ou os animais e de que a exposición a estes non se considere

desdeñable, deberanse determinar os niveis reais presentes no interior ou na superficie das partes comestibles dos cultivos tratados, considerando para iso:

os métodos de análise para a determinación dos residuos non viables,

as curvas de crecemento do microorganismo en condicións óptimas, e

a produción/formación de residuos non viables en determinados momentos (por exemplo, na época prevista para a colleita).

2.6.2.2 Residuos viables:

a) Os Estados membros avaliarán a posibilidade de que persoas ou animais se vexan expostos a residuos viables a través da cadea alimentaria debido á posible presenza dos devanditos residuos no interior ou na superficie de (as partes comestibles de) os cultivos tratados. En particular, deberase ter en conta a información seguinte:

as posibilidades de supervivencia, a persistencia e multiplicación do microorganismo no interior ou na superficie dos cultivos, alimentos e pensos; deberanse abordar as distintas fases de desenvolvemento/ciclo vital do microorganismo,

a información relativa ao seu nicho ecolóxico, a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente,

a aparición natural do microorganismo (e/ou de microorganismos relacionados),

datos sobre as boas prácticas agrícolas propostas (incluído o número e o momento das aplicacións, a taxa de aplicación máxima e o volume mínimo para a aplicación por pulverización, os intervalos propostos antes da colleita para as utilizacións previstas ou os períodos de retención ou almacenamento no caso das utilizacións posteriores á colleita), ademais dos datos adicionais sobre a aplicación contidos na parte B do anexo III,

cando proceda, outras utilizacións autorizadas, na área prevista de utilización, de produtos fitosanitarios que conteñan, por exemplo, o mesmo microorganismo ou produzan os mesmos residuos.

b) Avaliarase a información específica relativa á capacidade dos residuos viables de subsistiren e medraren no hospedeiro e de causaren efectos ou reaccións nel. En particular, deberase ter en conta a información seguinte:

os datos médicos e os estudos sobre toxicidade, infectividade e patoxenicidade contidos na parte B do anexo II, así como os resultados da súa avaliación,

as fases de desenvolvemento/ciclo vital do microorganismo en condicións ambientais típicas (por exemplo no interior ou na superficie do cultivo tratado),

o modo de acción do microorganismo, e as propiedades biolóxicas do microorganismo (por exemplo a especificidade do hospedeiro).

Deberanse abordar as distintas fases de desenvolvemento/ciclo vital do microorganismo.

c) No caso de que os residuos viables se consideren relevantes desde o punto de vista toxicolóxico para as persoas e/ou os animais, e sempre que a exposición a eles non se considere desdeñable, deberanse determinar os niveis reais presentes no interior e na superficie das partes comestibles dos cultivos tratados, considerando para iso:

os métodos de análise para a determinación dos residuos viables,

as curvas de crecemento do microorganismo en condicións óptimas, e

as posibilidades de extrapolación dos datos entre cultivos.

2.7 Destino e comportamento no ambiente:

Débase ter en conta a biocomplexidade dos ecosistemas e as interaccións nas comunidades microbianas de que se trate.

A información sobre a orixe e as propiedades (por exemplo, a especificidade) do microorganismo ou dos seus metabolitos/toxinas residuais e sobre o uso que se lles pensa dar constitúe a base da avaliación do destino e o comportamento ambiental. Hai que ter en conta o modo de acción do microorganismo.

Efectuarase unha avaliación do destino e o comportamento de todo metabolito relevante coñecido que produza o microorganismo. A avaliación deberase realizar para cada compartimento ambiental e basearase nos criterios especificados no inciso iv) da sección 7 da parte B do anexo II.

Para a avaliación do destino e o comportamento ambiental do produto fitosanitario, teranse en conta todos os aspectos do ambiente, incluídas a flora e a fauna. O potencial de persistencia e multiplicación de microorganismos tense que avaliar en todos os compartimentos ambientais, a menos que se poida xustificar que determinados microorganismos non alcanzarán un compartimento específico. Débase considerar a mobilidade do microorganismo e dos seus metabolitos/toxinas residuais.

2.7.1 Os Estados membros avaliarán a posibilidade de contaminación das augas subterráneas, as augas superficiais e a auga potable nas condicións de utilización propostas do produto fitosanitario.

Na avaliación xeral, prestaráselles especial atención aos posibles efectos adversos nos seres humanos debido á contaminación das augas subterráneas cando a substancia activa se aplica en rexións con condicións de vulnerabilidade, como as zonas de extracción de auga potable.

2.7.2 Avaliarase o risco para o compartimento acuático cando se establecese a posibilidade de exposición dos organismos acuáticos. Un microorganismo pode dar lugar a riscos pola súa capacidade de se implantar no ambiente mediante a súa multiplicación e pode ter, polo tanto, un impacto duradeiro ou permanente en comunidades microbianas ou nos seus predadores.

A devandita avaliación tomará en consideración os seguintes datos:

- a) as propiedades biolóxicas do microorganismo,
- b) a supervivencia do microorganismo no ambiente,
- c) o nicho ecolóxico,
- d) o nivel de base natural do microorganismo cando é indíxena,
- e) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente,
- f) cando proceda, información sobre a posible interferencia cos sistemas analíticos utilizados para o control de calidade da auga potable previstos, relativa á calidade das augas destinadas ao consumo humano,
- g) cando proceda, outras utilizacións autorizadas, na área prevista de utilización, de produtos fitosanitarios que conteñan a mesma substancia activa ou produzan os mesmos residuos.

2.7.3 Avaliarase a posibilidade de exposición dos organismos presentes na atmosfera ao produto fitosanitario nas condicións de utilización propostas; no caso de que esta posibilidade exista, deberán avaliar o risco para a atmosfera. Deberase ter en conta o transporte de curto e longo alcance do microorganismo na atmosfera.

2.7.4 Avaliarase a posibilidade de exposición dos organismos do compartimento terrestre ao produto fitosanitario nas condicións de uso propostas; no caso de que

esta posibilidade exista, deberán avaliar os riscos que xurdan para o compartimento terrestre. Un microorganismo pode dar lugar a riscos debido á súa capacidade potencial de se implantar no ambiente mediante multiplicación e pode ter, polo tanto, un impacto duradeiro ou permanente en comunidades microbianas ou nos seus depredadores.

A devandita avaliación tomará en consideración a seguinte información:

- a) as propiedades biolóxicas do microorganismo,
- b) a supervivencia do microorganismo no ambiente,
- c) o nicho ecolóxico,
- d) o nivel de base natural do microorganismo cando é indíxena,
- e) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente, e
- f) cando proceda, outras utilizacións autorizadas, na área prevista de utilización, de produtos fitosanitarios que conteñan a mesma substancia activa ou produzan os mesmos residuos.

2.8 Efectos en organismos non obxectivo e exposición destes:

Deberase avaliar a información relativa á ecoloxía do microorganismo e os efectos no ambiente, así como os posibles niveis de exposición e os efectos dos seus metabolitos/toxinas relevantes. É preciso levar a cabo unha valoración global dos riscos ambientais que poida presentar o produto fitosanitario, tendo en conta os niveis normais de exposición aos microorganismos tanto no ambiente como no corpo dos organismos, se fose necesario.

Avaliarase a posibilidade de exposición de organismos non obxectivo nas condicións de uso propostas e, no caso de que exista esta posibilidade, deberán avaliar os riscos para os organismos non obxectivo de que se trate.

Cando proceda, será preciso avaliar a patoxenicidade e a infectividade, polo menos que se poida xustificar que non se verán expostos os organismos non obxectivo.

Para avaliar a posibilidade de exposición deberase ter en conta tamén a seguinte información:

- a) a supervivencia do microorganismo no compartimento respectivo,
- b) o nicho ecolóxico,
- c) o nivel de base natural do microorganismo cando é indíxena,
- d) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente, e
- e) cando proceda, outros usos autorizados, na área prevista de utilización, de produtos fitosanitarios que conteñan a mesma substancia activa ou produzan os mesmos residuos.

2.8.1 Avaliarase a posibilidade de exposición da fauna terrestre (aves non domésticas, mamíferos e outros vertebrados terrestres) e os efectos nela.

2.8.1.1 Un microorganismo pode dar lugar a riscos debido á súa capacidade de infectar os sistemas dos hospedeiros aviarios e mamíferos e multiplicarse neles. Deberase avaliar se se poden modificar ou non os riscos identificados debido á formulación do produto fitosanitario, para o que se deberá ter en conta a seguinte información sobre o microorganismo:

- a) o seu modo de acción,
- b) outras propiedades biolóxicas,
- c) os estudos sobre toxicidade, patoxenicidade e infectividade nos mamíferos, e
- d) os estudos sobre toxicidade, patoxenicidade e infectividade nas aves.

2.8.1.2 Un produto fitosanitario pode ter efectos tóxicos debido á acción das toxinas ou os coaduvantes. Para a avaliación dos devanditos efectos deberase ter en conta a información seguinte:

- a) os estudos sobre toxicidade nos mamíferos,
- b) os estudos sobre toxicidade nas aves, e
- c) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente.

No caso de que durante as probas se observase mortalidade ou indicios de intoxicación, a avaliación deberá incluír un cálculo da relación toxicidade/exposición baseada no cociente do valor DL50 e a exposición prevista expresada en mg/kg de peso corporal.

2.8.2 Avaliarase a posibilidade de exposición dos organismos acuáticos e os efectos neles.

2.8.2.1 Un microorganismo pode dar lugar a riscos debido á súa capacidade de infectar organismos acuáticos e multiplicarse neles. Deberase avaliar se se poden modificar ou non os riscos identificados debido á formulación do produto fitosanitario, para o que se deberá ter en conta a seguinte información sobre o microorganismo:

- a) o seu modo de acción,
- b) outras propiedades biolóxicas, e
- c) os estudos sobre toxicidade, patoxenicidade e infectividade.

2.8.2.2 Un produto fitosanitario pode ter efectos tóxicos debido á acción das toxinas ou os coaduvantes. Para a avaliación dos devanditos efectos deberase ter en conta a información seguinte:

- a) os estudos sobre toxicidade en organismos acuáticos, e
- b) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente.

No caso de que durante as probas se observase mortalidade ou indicios de intoxicación, a avaliación deberá incluír un cálculo da relación toxicidade/exposición baseada no cociente do valor CE50 e/ou do valor CSEO e a exposición prevista.

2.8.3 Avaliarase a posibilidade de exposición das abellas e os efectos nelas.

2.8.3.1 Un microorganismo pode dar lugar a riscos debido á súa capacidade de infectar abellas e multiplicarse nelas. Deberase avaliar se se poden modificar ou non os riscos identificados debido á formulación do produto fitosanitario, para o que se deberá ter en conta a seguinte información sobre o microorganismo:

- a) o seu modo de acción,
- b) outras propiedades biolóxicas, e
- c) os estudos sobre toxicidade, patoxenicidade e infectividade.

2.8.3.2 Un produto fitosanitario pode ter efectos tóxicos debido á acción das toxinas ou os coaduvantes. Para a avaliación dos devanditos efectos deberase ter en conta a información seguinte:

- a) os estudos sobre toxicidade nas abellas, e
- b) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente.

No caso de que durante as probas se observase mortalidade ou indicios de intoxicación, a avaliación deberá incluír un cálculo do cociente do perigo, baseado no cociente da dose en g/ha e o valor DL50 en µg/abella.

2.8.4 Avaliarase a posibilidade de exposición doutros artrópodos distintos das abellas e os efectos neles.

2.8.4.1 Un microorganismo pode dar lugar a riscos debido á súa capacidade de infectar artrópodos distintos das abellas e multiplicarse neles. Deberase avaliar se se poden modificar ou non os riscos identificados debido á formulación do produto fitosanitario, para o que se deberá ter en conta a seguinte información sobre o microorganismo:

- a) o seu modo de acción,
- b) outras propiedades biolóxicas, e
- c) os estudos sobre toxicidade, patoxenicidade e infectividade en abellas e outros artrópodos.

2.8.4.2 Un produto fitosanitario pode ter efectos tóxicos debido á acción das toxinas ou os coaduvantes. Para a avaliación dos devanditos efectos deberase ter en conta a información seguinte:

- a) os estudos sobre toxicidade nos artrópodos,
- b) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente, e
- c) os datos dispoñibles procedentes do exame biolóxico primario.

No caso de que durante as probas se observase mortalidade ou indicios de intoxicación, a avaliación deberá incluír un cálculo da relación toxicidade/exposición baseada no cociente do valor TE50 (taxa efectiva) e a exposición prevista.

2.8.5 Os Estados membros avaliarán a posibilidade de exposición das miñocas e os efectos nelas.

2.8.5.1 Un microorganismo pode dar lugar a riscos debido á súa capacidade de infectar miñocas e multiplicarse nelas. Deberase avaliar se se poden modificar ou non os riscos identificados debido á formulación do produto fitosanitario, para o que se deberá ter en conta a seguinte información sobre o microorganismo:

- a) o seu modo de acción,
- b) outras propiedades biolóxicas, e
- c) os estudos sobre toxicidade, patoxenicidade e infectividade en miñocas.

2.8.5.2 Un produto fitosanitario pode ter efectos tóxicos debido á acción das toxinas ou os coaduvantes. Para a avaliación dos devanditos efectos deberase ter en conta a información seguinte:

- a) os estudos sobre toxicidade nas miñocas, e
- b) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente.

No caso de que durante as probas se observase mortalidade ou indicios de intoxicación, a avaliación deberá incluír un cálculo da relación toxicidade/exposición baseada no cociente do valor CL50 e a exposición prevista expresada en mg/kg de terra seca.

2.8.6 Os Estados membros avaliarán a posibilidade de exposición dos microorganismos do solo e os efectos neles.

2.8.6.1 Un microorganismo pode dar lugar a riscos debido á súa capacidade de interferir na mineralización do nitróxeno e do carbono no solo. Deberase avaliar se se poden modificar ou non os riscos identificados debido á formulación do produto fitosanitario, para o que se deberá ter en conta a seguinte información sobre o microorganismo:

- a) o seu modo de acción, e
- b) outras propiedades biolóxicas.

Cando se poida xustificar que se pode efectuar unha avaliación do risco adecuada coa información dispoñible, non se requirirán datos experimentais.

2.8.6.2 Avaliarase o impacto dos microorganismos exóticos ou non indíxenas nos microorganismos non obxectivo e nos seus depredadores como consecuencia do uso do produto nas condicións de uso propostas. Sempre que se poida xustificar que se pode efectuar unha avaliación do risco adecuada coa información dispoñible, non se requirirán datos experimentais.

2.8.6.3 Un produto fitosanitario pode ter efectos tóxicos debido á acción das toxinas ou os coaduvantes. Para a avaliación dos devanditos efectos deberase ter en conta a información seguinte:

- a) a información sobre o destino e o comportamento en distintas partes do ambiente, e
- b) toda a información de que se dispoña a partir do exame biolóxico primario.

2.9 Conclusións e propostas:

Chegarase a conclusións respecto á necesidade de obter información adicional e/ou realizar máis probas, e de adoptar medidas para limitar os riscos que xurdan. Xustificaranse as propostas de clasificación e etiquetaxe do produto fitosanitario.

C. Procedemento decisorio

1. Principios xerais.

1.1 Imporanse, cando proceda, condicións ou restricións ás autorizacións concedidas. As características e a severidade destas condicións ou restricións deberanse seleccionar de acordo coa natureza e o alcance dos beneficios e os riscos que se poidan esperar e en proporción a eles.

1.2 Velarase por que as decisións de concesión de autorizacións que se tomen teñan en conta as condicións agrícolas, fitosanitarias, ambientais e climáticas das áreas previstas de uso. De tales consideracións poderán derivar condicións específicas e restricións ao uso e que a autorización se conceda para unhas áreas pero non para outras do Estado membro de que se trate.

1.3 Velarase por que as cantidades autorizadas, en termos de doses e número de aplicacións, sexan as mínimas necesarias para alcanzar o efecto desexado, mesmo cando a utilización de cantidades superiores non dea lugar a riscos inaceptables para a saúde humana ou animal nin para o ambiente. As cantidades autorizadas deberanse diferenciar de acordo coas condicións agrícolas, fitosanitarias, ambientais (incluídas as climáticas) das diversas áreas para as cales se conceda a autorización e en proporción a elas. Non obstante, nin as doses que se vaian utilizar nin o número de aplicacións poderán producir efectos indesexables, como a aparición de resistencias.

1.4 Velarase por que as decisións respecten os principios do control integrado das pragas cando o destino do produto fitosanitario sexa a súa utilización en situacións que requiran os devanditos principios.

1.5 Dado que a avaliación se basea en datos relativos a un número limitado de especies representativas, velarase por que a aplicación de produtos fitosanitarios non teña repercusións a longo prazo na abundancia e diversidade das especies non obxectivo.

1.6 Antes de expedir a autorización, velarase por que a etiqueta do produto fitosanitario:

- a) cumpra as condicións previstas nos artigos 26 e 27 do Real decreto 2163/1994,
- b) conteña, ademais, a información relativa á protección dos usuarios exixida pola lexislación comunitaria sobre protección dos traballadores, e
- c) precise, en particular, as condicións ou restricións de utilización do produto fitosanitario previstas nos puntos 1.1 a 1.5,

d) a autorización debe mencionar os datos previstos nas letras g) e h) do punto 1 do artigo 27 do Real decreto 2163/1994, e no punto 3 e nas letras d) e) e f) do punto 4 do artigo 9 do Real decreto 255/2003, do 28 de febreiro, polo que se aproba o Regulamento sobre clasificación, envasado e etiquetaxe de preparados perigosos.

1.7 Antes de expedir a autorización:

- a) velarán por que o envase proposto se axuste ás disposicións da Directiva 1999/45/CE,
- b) aseguraranse de que:

os procedementos de destrución do produto fitosanitario,

os procedementos de neutralización de calquera efecto adverso do produto fitosanitario en caso de dispersión accidental, e

os procedementos de descontaminación e destrución dos envases se axusten ás disposicións regulamentarias de que se trate.

1.8 Non se concederá autorización ningunha a menos que se cumpran todos os requisitos a que se refire o punto 2. Non obstante, cando non se cumpran totalmente un ou varios dos requisitos específicos do proceso decisorio mencionados no punto 2.4, as autorizacións concederanse unicamente cando os beneficios derivados da utilización do produto fitosanitario nas condicións propostas de utilización pesen máis ca os posibles efectos adversos da súa utilización. Deberanse indicar na etiqueta todas as restricións de utilización do produto fitosanitario relativas ao incumprimento dalgúns dos requisitos a que se refire o punto 2.4. Os devanditos beneficios poderán consistir en:

a) melloras en relación coas medidas de control integrado ou coa agricultura ecolóxica e compatibilidade con ambas as dúas,

b) facilitación de estratexias para minimizar o risco de aparición de resistencias,

c) menores riscos para operarios e consumidores,

d) menor contaminación ambiental e menores consecuencias nas especies non obxectivo.

1.9 Cando se conceda unha autorización de conformidade cos requisitos establecidos neste anexo, poderase:

a) sempre que sexa posible, e preferentemente en estreita cooperación co solicitante, establecer medidas para mellorar o aproveitamento do produto fitosanitario, e/ou

b) sempre que sexa posible, e en estreita cooperación co solicitante, establecer medidas para reducir aínda máis a exposición que se podería producir tras a utilización do produto fitosanitario e durante esta.

Os solicitantes serán informados das medidas que se establezan segundo o disposto nas letras a) e b) e poderanlles solicitar que faciliten calquera dato suplementario necesario para determinar a actividade ou os riscos potenciais do produto que poidan aparecer nas novas condicións de utilización.

1.10 Velarase por que, na medida do posible, para todos os microorganismos para os cales se solicite autorización, o solicitante tivese en conta todos os coñecementos e a información pertinentes dispoñibles e publicados no momento da presentación da solicitude.

1.11 No caso de que o microorganismo fose modificado xeneticamente, segundo se define na Lei 9/2003, non se concederá a autorización a menos que se presente a avaliación levada a cabo conforme o disposto no Real decreto 178/2004. Deberase facilitar a decisión pertinente adoptada polas autoridades competentes de conformidade co disposto no citado real decreto.

1.12 De conformidade co punto 2 do artigo 1 do Real decreto 2163/1994, non se concederá a autorización para os produtos fitosanitarios que conteñan organismos modificados xeneticamente a menos que a devandita autorización se conceda de conformidade co disposto na parte C do Real decreto 178/2004/18/CE, en virtude do cal o organismo en cuestión se poida liberar no ambiente.

1.13 Non se concederá a autorización no caso de que no produto existan metabolitos/toxinas relevantes (é dicir, aqueles que se supón que poden ser motivo de preocupación para a saúde humana e/ou o ambiente), dos cales se teña constancia que foron formados polo microorganismo e/ou os contaminantes microbianos presentes no produto fitosanitario, a menos que se poida demostrar que o nivel da cantidade presente é aceptable antes e despois da utilización proposta.

1.14 Garantirase que se aplican as medidas de control de calidade adecuadas para garantir a identidade do microorganismo e dos compoñentes do produto fitosanitario. Estas medidas de control deben incluír unha análise de perigos e puntos de control crítico (APPCC) ou un sistema equivalente.

2. Principios específicos.

Os principios específicos aplicaranse sen prexuízo dos principios xerais que figuran na sección 1.

2.1 Identidade.

Para cada autorización concedida, velarase por que o microorganismo de que se trate se deposite nunha colección de cultivos recoñecida internacionalmente e dispoña dun número de entrada. Cada microorganismo deberase identificar e nomear a nivel de especie, e caracterizarse a nivel de cepa. Deberase informar tamén acerca de se o microorganismo é ou non é un tipo silvestre, un mutante espontáneo ou inducido, ou un organismo modificado xeneticamente.

2.2 Propiedades biolóxicas e técnicas.

2.2.1 Deberá existir información suficiente para permitir avaliar o contido mínimo e máximo do microorganismo no material utilizado para a fabricación dos produtos fitosanitarios e no produto fitosanitario mesmo. Deberase determinar na medida do posible o contido doutros compoñentes da formulación no produto fitosanitario e de microorganismos contaminantes derivados do proceso de produción. Garantirase que os organismos contaminantes se manteñen baixo control a un nivel aceptable. Ademais, deberase facilitar a natureza e o estado físico do produto fitosanitario, preferiblemente de acordo co «Catálogo de tipos de formulación de praguicidas e sistema de codificación internacional (CropLife International Technical Monograph nº 2, 5ª edición, 2002)».

2.2.2 Non se concederá a autorización no caso de que, sobre a base dun aumento da resistencia, de transferencia desta ou de calquera outro mecanismo, se faga patente, en calquera etapa do desenvolvemento dun produto fitosanitario microbiano, que pode haber interferencias na eficacia dun axente antimicrobiano usado en medicina ou veterinaria.

2.3 Información adicional.

Non se concederá autorización ningunha a menos que se facilite información pormenorizada sobre o control continuo da calidade do método de produción, o proceso de produción e o produto fitosanitario de que se trate. Deberanse considerar, en particular, as modificacións espontáneas das principais características do microorganismo e a ausencia ou a presenza de organismos contaminantes. Os criterios de aseguramento de calidade para a produción e as técnicas utilizadas para garantir un pro-

duto fitosanitario uniforme deberanse describir e especificar, na medida do posible.

2.4 Eficacia.

2.4.1 Aproveitamento.

2.4.1.1 Non se concederán autorizacións para os usos propostos cando estes inclúan recomendacións para a loita ou a protección contra organismos que non se consideren nocivos, baseándose na experiencia e no acervo científico, nas condicións agrícolas, fitosanitarias, ambientais (incluídas as climáticas) normais das áreas de utilización proposta ou cando os demais efectos perseguidos non se consideren beneficiosos nas devanditas condicións.

2.4.1.2 A intensidade, uniformidade e persistencia do control da praga, a protección ou outros efectos perseguidos deberán ser análogos aos derivados da utilización de produtos de referencia adecuados. Se non existen produtos de referencia adecuados, deberase demostrar que o produto fitosanitario ofrece un beneficio definido en termos da intensidade, uniformidade e persistencia do control da praga, da protección ou doutros efectos perseguidos nas condicións agrícolas, fitosanitarias, ambientais (incluídas as climáticas) da área de utilización proposta.

2.4.1.3 De ser o caso, o efecto sobre a colleita con motivo da utilización do produto fitosanitario e a redución das perdas durante o almacenamento, en termos de cantidade ou de calidade, deberán ser análogos aos derivados da utilización de produtos de referencia adecuados. Se non existen produtos de referencia adecuados, deberase demostrar que o produto fitosanitario ofrece un beneficio coherente e definido no rendemento e a redución das perdas durante o almacenamento, en termos de cantidade ou de calidade, nas condicións agrícolas, fitosanitarias, ambientais (incluídas as climáticas) da área de utilización proposta.

2.4.1.4 As conclusións relativas á eficacia do preparado deberán ser válidas para todas as áreas en que se vaia autorizar e para todas as condicións declaradas de utilización, excepto cando a etiqueta proposta especifique que o preparado está pensado para a súa utilización en determinadas circunstancias específicas, como, por exemplo, infestacións lixeiras, tipos de solo particulares ou condicións especiais de cultivo.

2.4.1.5 Cando a etiqueta proposta exixa a utilización do preparado mesturado con outros produtos fitosanitarios específicos ou con adxuvantes, a mestura deberá alcanzar os efectos desexados e cumprir os principios mencionados nos puntos 2.4.1.1. a 2.4.1.4.

Cando a etiqueta recomende a utilización do preparado mesturado con outros produtos fitosanitarios específicos ou con adxuvantes, só se aceptará a recomendación se está ben fundada.

2.4.1.6 Se existen indicios da aparición de resistencias de patóxenos ao produto fitosanitario, decidirse se a estratexia de xestión da resistencia que se presentase trata esta cuestión de maneira adecuada e suficiente.

2.4.1.7 Para o control das especies vertebradas só se autorizará o uso de produtos fitosanitarios que conteñan microorganismos non viables. O efecto perseguido nos vertebrados obxecto de control deberase obter sen lles provocar dor nin sufrimento innecesarios a estes animais.

2.4.2 A ausencia de efectos inaceptables en vexetais e produtos vexetais.

2.4.2.1 Os vexetais ou produtos vexetais tratados non deberán presentar efectos fitotóxicos relevantes, excepto cando a etiqueta proposta indique as limitacións correspondentes de utilización.

2.4.2.2 A colleita non deberá ser inferior, debido aos efectos fitotóxicos, a aquela que se obtería sen a utilización do produto fitosanitario, a menos que a redución se compense con outras vantaxes, como unha mellora da calidade dos vexetais ou dos produtos vexetais tratados.

2.4.2.3 Non se deberán producir efectos adversos e inaceptables para a calidade dos vexetais ou dos produtos vexetais tratados, excepto no caso de efectos adversos para a transformación cando a etiqueta proposta especifique que o preparado non se lles debe aplicar aos cultivos que se destinen á transformación.

2.4.2.4 Non se deberán producir efectos adversos e inaceptables nos vexetais ou nos produtos vexetais tratados que se utilicen para a propagación ou a reprodución, como efectos na viabilidade, xerminación, agromo, arraigamento e implantación, excepto cando a etiqueta proposta especifique que o preparado non se lles debe aplicar aos vexetais ou aos produtos vexetais que se vaian utilizar para a propagación ou a reprodución.

2.4.2.5 Non se deberán producir efectos inaceptables nos cultivos subseguintes, excepto cando a etiqueta proposta especifique que non se deben sementar, a continuación dun cultivo tratado, determinados cultivos que poidan resultar afectados.

2.4.2.6 Non se deberán producir efectos inaceptables nos cultivos contiguos, excepto cando a etiqueta proposta especifique que o preparado non se debe aplicar cando nas proximidades haxa cultivos contiguos especialmente sensibles.

2.4.2.7 Cando as instrucións da etiqueta requiran a utilización do preparado con outros produtos fitosanitarios ou con adxuvantes en forma de mestura, esta deberá cumprir os principios mencionados nos puntos 2.4.2.1 a 2.4.2.6.

2.4.2.8 As instrucións propostas para a limpeza do equipamento de aplicación deberán ser prácticas e eficaces, de maneira que se poidan aplicar con facilidade e se asegure a eliminación dos residuos do produto fitosanitario que posteriormente poidan provocar danos.

2.5 Métodos de identificación, detección e cuantificación.

Os métodos propostos deben reflectir as técnicas máis recentes. Os métodos de seguimento posterior á autorización deberían incluír o uso de reactivos e equipamentos normalmente dispoñibles.

2.5.1 A autorización só se concederá no caso de que exista un método adecuado que teña a calidade suficiente para identificar e cuantificar o microorganismo e os compoñentes non viables (por exemplo, toxinas, impurezas e coadxuvantes) do produto fitosanitario. No caso de que o produto fitosanitario conteña máis dun microorganismo, os métodos recomendados deberán ser capaces de identificar e determinar o contido de cada un.

2.5.2 A autorización só se concederá cando existan métodos adecuados para o control e o seguimento posterior ao rexistro dos residuos viables e/ou non viables. Deberase dispoñer de métodos para a análise:

a) dos vexetais, produtos vexetais, alimentos de orixe vexetal ou animal e pensos, se se presentan residuos toxicoloxicamente relevantes. Un residuo considerase relevante cando require un límite máximo de residuo (LMR), un prazo de espera ou un intervalo antes de volver entrar na plantación ou calquera outro tipo de precaución, e

b) do solo, a auga, o aire e/ou os tecidos corporais, se se presentan residuos desde o punto de vista toxicolóxico, ecotoxicolóxico ou ambiental.

2.6 Efectos na saúde humana e animal.

2.6.1 Efectos na saúde humana e animal derivados do produto fitosanitario.

2.6.1.1 A autorización non se concederá cando da información facilitada no expediente se desprenda que o microorganismo é patóxeno para humanos ou animais non obxectivo nas condicións de uso propostas.

2.6.1.2 A autorización non se concederá cando o microorganismo ou o produto fitosanitario que conteña o microorganismo poida, nas condicións de uso recomendadas, incluída a peor das hipóteses realistas, formar colonias en humanos ou animais ou ter efectos adversos neles.

Cando tomen unha decisión relativa á autorización dun produto fitosanitario microbiano, os Estados membros considerarán os posibles efectos en todas as poboacións humanas, a saber, usuarios profesionais, usuarios non profesionais e persoas expostas directa ou indirectamente a través do ambiente e no traballo, así como nos animais.

2.6.1.3 Todos os microorganismos se deberán considerar sensibilizantes potenciais, agás que se estableza mediante a información pertinente que non existe risco ningún de sensibilización, tendo en conta a existencia de individuos inmunodeficientes ou con outro tipo de sensibilidade. Polo tanto, as autorizacións concedidas deberán especificar que se deberá utilizar roupa de protección e luvas adecuadas e que se deberá evitar inhalar o produto fitosanitario que contén o microorganismo. Ademais, as condicións de uso propostas poden exixir o uso doutros equipamentos e roupas protectoras.

Cando as condicións de uso propostas requiran o uso de roupas protectoras, a autorización concederase unicamente cando tales pezas de roupa sexan eficaces e conformes coas disposicións comunitarias pertinentes e o usuario poida conseguilas facilmente e só cando se poida facer uso delas nas condicións en que se utilice o produto fitosanitario, tendo particularmente en conta as condicións climáticas.

2.6.1.4 A autorización non se concederá cando se teña constancia de que a transferencia de material xenético do microorganismo a outros organismos pode ter efectos adversos na saúde humana e animal, incluída a resistencia a substancias terapéuticas coñecidas.

2.6.1.5 Os produtos fitosanitarios que, debido ás súas propiedades particulares ou en caso de manipulación ou utilización indebidos, poidan dar lugar a un grao de risco elevado, deberán estar suxeitos a restricións particulares relacionadas co tamaño do envase, o tipo de formulación, a distribución comercial e o modo e as condicións de emprego. Ademais, os produtos fitosanitarios clasificados como moi tóxicos non se poderán autorizar para a súa utilización por parte de usuarios non profesionais.

2.6.1.6 Tras a aplicación do produto fitosanitario, débense establecer prazos de espera, prazos de seguridade para volver entrar na plantación e outras precaucións de tal maneira que garantan que se evita a colonización ou calquera efecto adverso nos traballadores expostos ou nos transeúntes.

2.6.1.7 Os prazos de espera e de seguridade para volver entrar na plantación ou calquera outra precaución deberán establecerse de forma que se evite a colonización de animais ou os efectos adversos neles.

2.6.1.8 Os prazos de espera e de seguridade para volver entrar na plantación ou calquera outra precaución que garanta que se evita a colonización e os efectos adversos deberán ser realistas; en caso necesario, poderanse establecer medidas cautelares especiais.

2.6.1.9 As condicións de autorización axustaranse ao disposto no Real decreto 374/2001, do 6 de abril, sobre a protección da saúde e seguridade dos traballadores contra os riscos dos axentes químicos durante o traballo, e na Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de setembro de 2000, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposi-

ción a axentes biolóxicos durante o traballo. Teranse en conta os datos experimentais e a información pertinentes para o recoñecemento dos síntomas de infección ou patoxenicidade, así como os relativos á eficacia das medidas terapéuticas e de primeiros auxilios que se facilitasen. As condicións de autorización tomarán tamén en consideración o disposto na Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativa á protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes carcinóxenos ou mutáxenos durante o traballo. As condicións de autorización axustaranse tamén ao disposto no Real decreto 773/1997, do 30 de maio, sobre as disposicións mínimas de seguridade e saúde relativas á utilización por parte dos traballadores de equipamentos de protección individual.

2.6.2 Efectos na saúde humana e animal derivados dos residuos.

2.6.2.1 A autorización concederáse exclusivamente no caso de que exista suficiente información sobre os produtos fitosanitarios que conteñen o microorganismo para decidir que non teñen efectos nocivos para a saúde humana ou animal derivados da exposición ao microorganismo, aos seus residuos e aos metabolitos/toxinas que permanezan no interior ou na superficie dos vexetais ou dos produtos vexetais.

2.6.2.2 A autorización só se concederá no caso de que os residuos viábeis e/ou non viábeis que se produzan reflectan as cantidades mínimas do produto fitosanitario necesarias para un control adecuado, conforme a boa práctica agrícola, cuxas modalidades de aplicación (incluídos os intervalos anteriores á colleita ou os períodos de retención ou de almacenamento) minimicen a presenza de residuos viábeis e/ou toxinas na recolección, no sacrificio ou tras o almacenamento.

2.7 Destino e comportamento no ambiente.

2.7.1 A autorización non se concederá cando a información dispoñible indique que poden existir efectos ambientais adversos inaceptables debido ao destino e o comportamento do produto fitosanitario no ambiente.

2.7.2 A autorización non se concederá cando a contaminación das augas subterráneas, as augas superficiais ou a auga potable prevista como consecuencia do uso dun produto fitosanitario nas condicións de uso propostas poida provocar interferencias cos sistemas analíticos de control da calidade da auga potable previstos na Directiva 98/83/CE.

2.7.3 A autorización non se concederá se a contaminación prevista das augas subterráneas polo uso do produto fitosanitario nas condicións de utilización propostas infrinxe ou supera o máis baixo dos seguintes valores:

a) os parámetros ou as concentracións máximas permitidas conforme a Directiva 98/83/CE, ou

b) os parámetros ou as concentracións máximas permitidas fixadas para os compoñentes dos produtos fitosanitarios, como os metabolitos/toxinas relevantes, conforme a Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 23 de outubro de 2000, pola que se establece un marco comunitario de actuación no ámbito da política de augas, ou

c) os parámetros para os microorganismos ou as concentracións máximas establecidas pola Comisión para os compoñentes dos produtos fitosanitarios, como os metabolitos/toxinas relevantes, cando inclúan os microorganismos que figuran no anexo I, sobre a base de datos adecuados, e en particular de datos toxicolóxicos, ou ben, se esas concentracións non foron establecidas, as concentracións correspondentes a 1/10 da inxestión diaria admisible (IDA) establecida cando o microorganismo quedou incluído no anexo I, a menos que se demostre cientificamente que, nas condicións existentes sobre o

terreo, non se infrinxiron nin superaron os parámetros ou as concentracións inferiores.

2.7.4 A autorización non se concederá se a contaminación prevista das augas superficiais polo uso do produto fitosanitario nas condicións de utilización propostas:

a) supera, no caso de que as augas superficiais existentes na zona de uso prevista ou procedentes da devandita zona estean destinadas á produción de auga potable, os parámetros ou valores establecidos de conformidade coa Directiva 75/440/CEE do Consello, do 16 de xuño de 1975, relativa á calidade requirida para as augas superficiais destinadas á produción de auga potable nos Estados membros, ou

b) supera os parámetros ou valores para os compoñentes dos produtos fitosanitarios, como os metabolitos/toxinas relevantes, conforme a Directiva 2000/60/CE, ou

c) ten repercusións consideradas como inaceptables sobre especies non obxectivo, incluídos os animais, de acordo cos requisitos pertinentes establecidos no punto 2.8.

As instrucións propostas para o uso dos produtos fitosanitarios, incluídos os procedementos para a limpeza do equipamento de aplicación deberán ser tales que a probabilidade dunha contaminación accidental das augas superficiais se reduza ao mínimo.

2.7.5 A autorización non se concederá cando se teña constancia de que a transferencia de material xenético do microorganismo a outros organismos pode ter efectos inaceptables sobre o ambiente.

2.7.6 A autorización concederáse exclusivamente cando exista suficiente información sobre a posible persistencia ou competitividade do microorganismo e dos metabolitos/toxinas secundarios relevantes presentes no interior ou na superficie do cultivo nas condicións ambientais reinantes no momento do seu uso previsto e con posterioridade a este.

2.7.7 A autorización non se concederá cando caiba esperar que o microorganismo e os seus posibles metabolitos/toxinas relevantes subsistirán no ambiente en concentracións considerablemente superiores ás existentes nos niveis naturais de base, tendo en conta a repetición das aplicacións ao longo dos anos, agás que unha avaliación do risco consistente indique que os riscos derivados da acumulación de concentracións estables son aceptables.

2.8 Efectos en organismos non obxectivo:

Asegurarase de que a información dispoñible sexa suficiente para permitir que se tome unha decisión respecto a se se poden producir ou non efectos inaceptables en especies non obxectivo (flora e fauna) como consecuencia da exposición ao produto fitosanitario que contén o microorganismo a continuación do seu uso previsto.

Prestaráselles unha atención especial aos efectos posibles sobre os organismos benéficos utilizados para o control biolóxico e aos organismos que desempeñen un papel importante no control integrado.

2.8.1 Se existe a posibilidade de exposición de aves e outros vertebrados terrestres non obxectivo, non se concederá autorización ningunha cando:

a) o microorganismo sexa patóxeno para as aves e outros vertebrados terrestres non obxectivo, e

b) no caso de efectos tóxicos debido aos compoñentes do produto fitosanitario, como os metabolitos ou as toxinas relevantes, a relación toxicidade/exposición sexa inferior a 10 sobre a base dun valor agudo de DL50 ou a relación entre a toxicidade de longa duración/exposición sexa inferior a 5, a menos que se demostre fidedigna-

mente mediante unha avaliación do risco adecuada que nas condicións existentes sobre o terreo non se producen efectos inaceptables, directa ou indirectamente, tras a utilización do produto fitosanitario segundo as condicións propostas de utilización.

2.8.2 No se concederá autorización ningunha en caso de posible exposición dos organismos acuáticos cando:

- a) o microorganismo sexa patóxico para os organismos acuáticos, e
- b) no caso de efectos tóxicos debido aos compoñentes do produto fitosanitario, como os metabolitos/toxinas relevantes, a relación toxicidade/exposición sexa inferior a 100 no caso de toxicidade tras unha única dose (CE50) para a dafnia e os peixes e a 10 para toxicidade de longa duración/crónica para as algas (CE50), a dafnia (CSEO) e peixes (CSEO), a menos que se demostre fidedignamente mediante unha avaliación do risco adecuada que nas condicións existentes sobre o terreo non se producen efectos inaceptables, directa ou indirectamente, tras a utilización do produto fitosanitario segundo as condicións de uso propostas.

2.8.3 Non se concederá autorización ningunha en caso de posible exposición das abellas, cando:

- a) o microorganismo sexa patóxico para as abellas, e
- b) no caso de efectos tóxicos debido aos compoñentes do produto fitosanitario, como os metabolitos/toxinas relevantes, o cociente de perigo á exposición oral ou ao contacto das abellas sexa superior a 50, a menos que se demostre fidedignamente mediante unha avaliación do risco adecuada que nas condicións existentes sobre o terreo non se producen efectos inaceptables para as larvas de abellas, o comportamento das abellas ou a supervivencia e o desenvolvemento do enxame tras a utilización do produto fitosanitario segundo as condicións propostas de utilización.

2.8.4 Non se concederá autorización ningunha en caso de posible exposición de artrópodos distintos das abellas cando:

- a) O microorganismo sexa patóxico para os artrópodos distintos das abellas, e
- b) no caso de efectos tóxicos debido aos compoñentes do produto fitosanitario, como os metabolitos/toxinas relevantes, a menos que se demostre fidedignamente, mediante unha avaliación do risco adecuada, que nas condicións existentes sobre o terreo non se produce un impacto inaceptable para estes organismos tras a utilización do produto fitosanitario segundo as condicións propostas de utilización. Toda declaración de selectividade e toda proposta de utilización en sistemas integrados de xestión de pragas deberanse xustificar mediante os datos correspondentes.

2.8.5 Non se concederá autorización ningunha en caso de posible exposición das miñocas cando o microorganismo sexa patóxico para as miñocas ou, no caso de efectos tóxicos debido aos compoñentes do produto fitosanitario, como os metabolitos/toxinas relevantes, a relación toxicidade/exposición aguda sexa inferior a 10 ou a relación entre a toxicidade de longa duración/exposición sexa inferior a 5, a menos que se demostre fidedignamente mediante unha avaliación do risco adecuada que, nas condicións existentes sobre o terreo, as poboacións de miñocas non corren ningún risco tras a utilización do produto fitosanitario segundo as condicións propostas de utilización.

2.8.6 Se existe a posibilidade de exposición dos microorganismos do solo non obxectivo, non se conce-

derá ningunha autorización cando, en estudos de laboratorio, os procesos de mineralización do nitróxeno ou do carbono se vexan afectados en máis dun 25 % despois de 100 días, menos que se demostre fidedignamente mediante unha avaliación do risco adecuada que non se producen consecuencias inaceptables para a comunidade microbiana tras a utilización do produto fitosanitario segundo as condicións propostas de utilización, tendo en conta a capacidade de multiplicación dos microorganismos.

MINISTERIO DE TRABAJO E ASUNTOS SOCIAIS

20659 *ORDETAS/3901/2005, do 12 de decembro, pola que se distribúen territorialmente novos fondos complementarios para formación continua xestionados polas comunidades autónomas para o ano 2005.* («BOE» 300, do 16-12-2005.)

O Real decreto lei 7/2005, do 22 de abril, modificou a Lei 2/2004, do 27 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2005, en materia de financiamento da formación continua, permitindo incrementar os fondos que se transfiren ás comunidades autónomas para a súa xestión.

O artigo 86.2 de la Lei 47/2003, do 26 de novembro, xeral orzamentaria establece que a conferencia sectorial correspondente fixará os criterios obxectivos que sirvan de base para a distribución territorial dos créditos de subvencións cuxa xestión asumiron as comunidades autónomas e que os compromisos financeiros resultantes serán formalizados mediante acordo do Consello de Ministros.

A Conferencia Sectorial de Asuntos Laborais, na reunión que tivo lugar o 14 de novembro de 2005, acordou os criterios obxectivos da segunda distribución de fondos complementarios para formación continua xestionados polas comunidades autónomas para o ano 2005. O Consello de Ministros, na súa reunión do 2 de decembro de 2005, decidiu a súa formalización, polo que debe procederse á distribución das cantidades asignadas a cada comunidade autónoma.

En consecuencia, dispuxen:

Artigo 1. *Obxecto.*

Dar publicidade aos criterios obxectivos da segunda distribución territorial ás comunidades autónomas de fondos complementarios para o financiamento de contratos programa para a formación, para o exercicio económico de 2005, que figuran no anexo desta orde, en que aparecen tamén as cantidades correspondentes a cada unha das comunidades autónomas.

Artigo 2. *Xustificación.*

Para a aplicación e xustificación das subvencións obxecto desta orde será de aplicación o disposto nos artigos 2, 3 puntos 1, 4 e 5, e disposicións adicionais primeira, segunda, terceira punto 4, cuarta, quinta no relativo ao anexo II.7, sexta e oitava da Orde TAS/892/2005, do 16 de marzo, pola que se distribúen territorialmente para o exercicio económico de 2005, para a súa xestión polas comunidades autónomas con competencias asumidas, subvencións do ámbito laboral financiadas con cargo aos orzamentos xerais do Estado, publicada no BOE do 8 de abril de 2005.