Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 546/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de junio de 2011

por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 155 de 11.6.2011, p. 127)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento (UE) 2018/676 de la Comisión de 3 de mayo de 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 546/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de junio de 2011

por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009 serán los que se establecen en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 14 de junio de 2011.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

PRINCIPIOS UNIFORMES PARA LA EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS, CONFORME AL ARTÍCULO 29, APARTADO 6, DEL REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009

PARTE I

Principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios químicos

CONTENIDO

A. INTRODUCCIÓN

B. EVALUACIÓN

1. Principios generales

2. Principios específicos

2.1. Eficacia

2.2. Ausencia de efectos inaceptables sobre las plantas o productos vegetales

2.3. Impacto en los vertebrados que es preciso controlar

2.4. Impacto en la salud humana o animal

2.4.1. Impacto en la salud humana o animal derivado del producto fitosanitario

2.4.2. Impacto en la salud humana o animal derivado de los residuos

2.5. Influencia sobre el medio ambiente

2.5.1. Destino y distribución en el medio ambiente

2.5.2. Impacto en especies no objetivo

2.6. Métodos analíticos

2.7. Propiedades físicas y químicas

C. PROCESO DECISORIO

1. Principios generales

2. Principios específicos

2.1. Eficacia

2.2. Ausencia de efectos inaceptables sobre las plantas o productos vegetales

2.3. Impacto en los vertebrados que es preciso controlar

2.4. Impacto en la salud humana o animal

2.4.1. Impacto en la salud humana o animal derivado del producto fitosanitario

2.4.2. Impacto en la salud humana o animal derivado de los residuos

2.5. Influencia sobre el medio ambiente

2.5.1. Destino y distribución en el medio ambiente

2.5.2. Impacto en especies no objetivo

2.6. Métodos analíticos

2.7. Propiedades físicas y químicas

▼B

A. INTRODUCCIÓN

1. Los principios desarrollados en el presente anexo aspiran a garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de los productos fitosanitarios, siempre que se trate de preparados químicos, tengan como consecuencia la aplicación por parte de todos los Estados miembros de los requisitos establecidos en el artículo 29, apartado 1, letra e), leído en relación con el artículo 4, apartado 3, y en el artículo 29, apartado 1, letras f), g) y h), del Reglamento (CE) nº 1107/2009, con un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

2. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros:

a) — se asegurarán de que el expediente presentado se ajuste a los requisitos establecidos en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011 de la Comisión ([1]), a más tardar en el momento en que concluya la evaluación a efectos decisorios, sin perjuicio, en su caso, de lo dispuesto en los artículos 33, 34 y 59 del Reglamento (CE) nº 1107/2009,

— se asegurarán de que los datos facilitados sean aceptables desde el punto de vista de su cantidad, calidad, coherencia y fiabilidad, y suficientes para permitir una evaluación adecuada del expediente,

— evaluarán, en su caso, las justificaciones presentadas por el solicitante para no facilitar determinados datos;

b) tendrán en cuenta los datos relativos a la sustancia activa del producto fitosanitario que constan en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 de la Comisión ([2]), presentados a efectos de la aprobación de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009, y los resultados de la evaluación de dichos datos, sin perjuicio, en su caso, de lo dispuesto en el artículo 33, apartado 3, y en los artículos 34 y 59 del Reglamento (CE) nº 1107/2009;

c) tomarán en consideración otros datos técnicos o científicos pertinentes de los que puedan razonablemente disponer en relación con la acción del producto fitosanitario o con sus efectos potencialmente adversos y los de sus componentes o residuos.

3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, se entenderá por estos datos aquellos a que se refiere el punto 2, letra b).

4. Cuando los datos y la información facilitados sean suficientes para permitir que se lleve a cabo la evaluación de alguno de los usos propuestos, deberán evaluarse las solicitudes y deberá tomarse una decisión en relación con dicho uso.

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

5. Durante el proceso de evaluación y de decisión, los Estados miembros colaborarán con los solicitantes para resolver rápidamente cualquier cuestión relacionada con el expediente, determinar tempranamente los estudios adicionales necesarios para evaluarlo debidamente, cambiar cualquiera de las condiciones propuestas de uso del producto fitosanitario o modificar la naturaleza o la composición de dicho producto, a fin de garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente anexo o en el Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Los Estados miembros tomarán una decisión motivada en un plazo de doce meses desde el momento en que reciban un expediente técnicamente completo. Se considerará expediente técnicamente completo el que cumpla todos los requisitos del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011.

([1]) Véase la página 67 del presente Diario Oficial.
([2]) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

▼B

6. Las opiniones que expresen las autoridades competentes de los Estados miembros durante el proceso de evaluación y toma de decisiones deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos a nivel internacional (por ejemplo, por la OEPP), y contar con el asesoramiento de expertos.

B. EVALUACIÓN

1. **Principios generales**

1.1. Los Estados miembros evaluarán los datos a que se refiere la parte A, punto 2, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales y, en particular:

a) evaluarán la acción del producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad en cada uso para el que se solicite autorización, y

b) determinarán la peligrosidad, evaluarán su importancia y se pronunciarán sobre los probables riesgos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

1.2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, que establece, entre otras cosas, que los Estados miembros tendrán en cuenta todas las condiciones normales en que pueda utilizarse el producto y las consecuencias de su uso, los Estados miembros velarán por que las evaluaciones que se lleven a cabo se refieran efectivamente a las condiciones prácticas de uso propuestas y, concretamente, al objetivo del uso, la dosis, el modo de empleo, la frecuencia y la distribución temporal de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del preparado. Los Estados miembros tendrán en cuenta también, en todos los casos en que sea posible, los principios del control integrado.

1.3. Para la evaluación de las solicitudes presentadas, los Estados miembros tendrán en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales (incluidas las climáticas) de las zonas de uso.

1.4. Al interpretar los resultados de las evaluaciones, los Estados miembros tomarán en consideración los posibles elementos de incertidumbre de la información obtenida durante la evaluación, a fin de garantizar que las probabilidades de no detectar efectos adversos o de subestimar su importancia se reduzcan al mínimo. Se examinará el proceso decisorio a fin de determinar elementos de decisión o datos críticos cuyas incertidumbres pudieran conducir a una clasificación errónea del riesgo.

La primera evaluación que se realice se basará en los datos o estimaciones disponibles más precisos que reflejen las condiciones realistas de uso del producto fitosanitario.

Esta primera evaluación debería ir seguida de una repetición de la evaluación que tenga en cuenta incertidumbres potenciales de los datos críticos y una serie de condiciones de uso probables y que proporcione un enfoque realista del caso menos favorable, a fin de determinar si la primera evaluación podría haber sido significativamente diferente.

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

— efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos pertinentes implicados, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas,

— ser sometidos a un análisis con arreglo al punto 1.4,

— ser validados de forma fiable con mediciones llevadas a cabo en condiciones pertinentes para el uso del modelo,

— ser pertinentes para las condiciones de la zona de uso prevista.

1.6. Cuando en los principios específicos se mencionen los metabolitos y productos de degradación o reacción, solo se tomarán en consideración los productos pertinentes para el criterio propuesto.

▼B

2. **Principios específicos**

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

2.1. *Eficacia*

2.1.1. Cuando el uso propuesto consista en la lucha o la protección contra un organismo, los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que este organismo resulte nocivo en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.

2.1.2. Cuando el uso propuesto responda a una finalidad distinta de la lucha o protección contra un organismo, los Estados miembros determinarán si, en caso de no utilizarse el producto fitosanitario, podrían derivarse daños, pérdidas o inconvenientes importantes en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.

2.1.3. Los Estados miembros evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario dispuestos en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, teniendo en cuenta el grado de control o la magnitud del efecto que se pretenda obtener, así como las condiciones experimentales correspondientes, tales como:

— la elección del cultivo o de la variedad,

— las condiciones agrícolas y medioambientales (incluidas las climáticas),

— la presencia del organismo nocivo y su densidad,

— el grado de desarrollo del cultivo y del organismo,

— la cantidad de producto fitosanitario utilizada,

— la cantidad de adyuvante añadida, si así lo requiere la etiqueta,

— la frecuencia y distribución temporal de las aplicaciones,

— el tipo de equipo de aplicación.

2.1.4. Los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que puedan presentarse en la práctica en la zona de uso propuesta y, en particular:

i) el nivel, la uniformidad y la duración del efecto perseguido en función de la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados y con un testigo no tratado,

ii) en su caso, el efecto sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos cuantitativos o cualitativos, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados y con un testigo no tratado.

Cuando no exista un producto de referencia adecuado, los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario a fin de determinar si de su aplicación se obtienen beneficios uniformes y definidos en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.

2.1.5. Cuando la etiqueta del producto incluya requisitos de uso del producto fitosanitario en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, los Estados miembros someterán la mezcla a las evaluaciones a que se refieren los puntos 2.1.1 a 2.1.4 en relación con la información facilitada sobre dicha mezcla.

Cuando la etiqueta del producto incluya recomendaciones de uso del producto fitosanitario en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, los Estados miembros evaluarán la conveniencia de la mezcla y de sus condiciones de uso.

▼B

2.2. *Ausencia de efectos inaceptables sobre las plantas o productos vegetales*

2.2.1. Los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos adversos para el cultivo tratado tras el empleo del producto fitosanitario según las condiciones de uso propuestas, en comparación, si procede, con uno o varios productos de referencia adecuados, si existen, o con testigos no tratados.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos sobre la eficacia contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011,

ii) otra información pertinente sobre el producto fitosanitario, como la naturaleza del preparado, la dosis, el método de aplicación, el número y la distribución temporal de las aplicaciones,

iii) toda la información pertinente sobre la sustancia activa contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, incluidos el modo de acción, la presión de vapor, la volatilidad y la solubilidad en agua.

b) Esta evaluación incluirá:

i) la naturaleza, la frecuencia, el nivel y la duración de los efectos fitotóxicos observados, así como las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que los afecten,

ii) las diferencias entre las principales variedades de cultivos desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos,

iii) la proporción del cultivo o de los productos vegetales tratados sobre la que se observen efectos fitotóxicos,

iv) el impacto negativo en el rendimiento del cultivo o de los productos vegetales tratados desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo,

v) el impacto negativo en las plantas o productos vegetales tratados que deban utilizarse para la multiplicación, desde el punto de vista de su viabilidad, germinación, brotadura, arraigo y establecimiento,

vi) cuando se trate de productos volátiles, el impacto negativo sobre los cultivos adyacentes.

2.2.2. Cuando los datos disponibles indiquen que la sustancia activa o sus metabolitos o productos de degradación y reacción persisten en el suelo o en el interior o la superficie de las sustancias vegetales en cantidades significativas tras el empleo del producto fitosanitario conforme a las condiciones de uso propuestas, los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos adversos para los cultivos subsiguientes. Esta evaluación se llevará a cabo según lo establecido en el punto 2.2.1.

2.2.3. Cuando la etiqueta del producto incluya requisitos de uso del producto fitosanitario en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, la evaluación establecida en el punto 2.1.1 se efectuará en relación con la información facilitada para dicha mezcla.

2.3. *Impacto en los vertebrados que es preciso controlar*

Cuando el uso propuesto del producto fitosanitario tenga por objeto actuar sobre vertebrados, los Estados miembros evaluarán el mecanismo a través del cual se obtiene esta acción y los efectos observados sobre el comportamiento y la salud de los animales objetivo; cuando el efecto perseguido sea matar al animal objetivo, evaluarán el tiempo necesario para provocar la muerte del animal y las condiciones en que se produce.

▼B

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) toda la información pertinente contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación, incluidos los estudios toxicológicos y metabólicos,

ii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia.

2.4. *Impacto en la salud humana o animal*

2.4.1. Impacto en la salud humana o animal derivado del producto fitosanitario

2.4.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición del operador a la sustancia activa o a compuestos con relevancia toxicológica presentes en el producto fitosanitario que pueda producirse en las condiciones de uso propuestas (en particular, dosis, método de aplicación y condiciones climáticas), utilizando preferiblemente datos realistas sobre la exposición o, si no se dispone de estos, un modelo de cálculo adecuado y validado.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los estudios toxicológicos y metabólicos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición admisible para el operador (AOEL, *acceptable operator exposure level*); el nivel de exposición admisible para el operador es la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operador puede estar expuesto sin efectos adversos para la salud; el AOEL se expresa en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal del operador; se basa en el nivel más elevado sin efectos adversos observado en ensayos con la especie animal adecuada más sensible o, si se cuenta con datos apropiados, en el ser humano,

ii) otra información pertinente sobre las sustancias activas, como las propiedades físicas y químicas,

iii) los estudios toxicológicos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluidos, si procede, los estudios apropiados sobre absorción cutánea,

iv) otra información pertinente contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, como:

— la composición del preparado,

— la naturaleza del preparado,

— las dimensiones, la presentación y el tipo de envase,

— el ámbito de uso del producto y la naturaleza del cultivo u objetivo del tratamiento,

— el método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto,

— las medidas recomendadas de reducción de la exposición,

— las recomendaciones relativas a la ropa de protección,

— la dosis máxima de aplicación,

— el volumen mínimo de aplicación en pulverización indicado en la etiqueta, y

— el número y la distribución temporal de las aplicaciones.

▼B

b) Esta evaluación se llevará a cabo para cada tipo de método y equipo de aplicación propuestos para el uso del producto fitosanitario y en relación con los distintos tipos y tamaños de recipientes que vayan a utilizarse, habida cuenta de las operaciones de mezcla y carga, la aplicación del producto fitosanitario y la limpieza y el mantenimiento corriente del equipo de aplicación.

2.4.1.2. Los Estados miembros estudiarán la información relativa a la naturaleza y las características del envase propuesto, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

— el tipo de envase,

— sus dimensiones y capacidad,

— la dimensión del orificio de apertura,

— el tipo de cierre,

— su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales, y

— su resistencia al contenido y su compatibilidad con el mismo.

2.4.1.3. Los Estados miembros examinarán la naturaleza y características de la ropa y del equipo de protección recomendados, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

— su accesibilidad y conveniencia, y

— su comodidad, teniendo en cuenta el esfuerzo físico y las condiciones climáticas.

2.4.1.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otras personas (circunstantes o trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario) o animales a la sustancia activa o a otros compuestos con relevancia toxicológica presentes en el producto fitosanitario, en las condiciones de uso propuestas.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los estudios toxicológicos y metabólicos sobre la sustancia activa contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición admisible para el operador,

ii) los estudios toxicológicos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluidos, si procede, los estudios apropiados sobre absorción cutánea,

iii) otra información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, como:

— los plazos de reentrada, los tiempos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de personas y animales,

— el método de aplicación, especialmente la pulverización,

— la dosis máxima de aplicación,

— el volumen máximo de aplicación en pulverización,

— la composición del preparado,

— el exceso restante en plantas y productos vegetales tras el tratamiento, y

— otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

▼B

2.4.2. Impacto en la salud humana o animal derivado de los residuos

2.4.2.1. Los Estados miembros evaluarán la información específica sobre toxicología contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, y, en particular:

— la determinación de una ingesta diaria admisible (IDA),

— la identificación de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en las plantas o productos vegetales tratados,

— el comportamiento de los residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o, en caso de uso después de la cosecha, hasta el traslado de los productos vegetales almacenados.

2.4.2.2. Antes de evaluar los niveles de residuos observados en los mencionados ensayos o en productos de origen animal, los Estados miembros analizarán la siguiente información:

— datos sobre la buena práctica agrícola propuesta, incluidos los datos sobre la aplicación contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011 y sobre los intervalos previos a la cosecha propuestos para los usos previstos o los períodos de retención o almacenamiento, en el caso de usos posteriores a la cosecha,

— naturaleza del preparado,

— métodos analíticos y definición de «residuo».

2.4.2.3. Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos observados en los mencionados ensayos, aplicando modelos estadísticos adecuados. Esta evaluación se llevará a cabo para cada uno de los usos propuestos y tomará en consideración:

i) las condiciones de uso propuestas del producto fitosanitario,

ii) la información específica sobre residuos en el interior o la superficie de las plantas, productos vegetales, alimentos y piensos tratados, conforme a lo dispuesto en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, así como la distribución de los residuos entre partes comestibles y no comestibles,

iii) la información específica sobre residuos en el interior o la superficie de las plantas, productos vegetales, alimentos y piensos tratados, conforme a lo dispuesto en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

iv) las posibilidades realistas de extrapolación de los datos entre cultivos.

2.4.2.4. Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos observados en los productos de origen animal, tomando en consideración la información dispuesta en la parte A, punto 8.4, del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011 y los residuos derivados de otros usos.

2.4.2.5. Los Estados miembros estimarán el riesgo potencial de exposición de los consumidores a través de la alimentación y, en su caso, por otras vías de exposición, utilizando un modelo de cálculo adecuado. Esta evaluación tendrá en cuenta, en su caso, otras fuentes de información, como otros usos autorizados de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

▼B

2.4.2.6. Los Estados miembros evaluarán, en su caso, el riesgo de exposición de los animales, habida cuenta de los niveles de residuos observados en las plantas o productos vegetales tratados destinados a la alimentación animal.

2.5. *Influencia sobre el medio ambiente*

2.5.1. Destino y distribución en el medio ambiente

Para la evaluación del destino y la distribución del producto fitosanitario en el medio ambiente, los Estados miembros tendrán en cuenta todos los aspectos del medio ambiente, incluida la biota, y, en particular, lo siguiente:

2.5.1.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance el suelo en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, estimarán el índice y la vía de degradación en el suelo, la movilidad en el suelo y la evolución de la concentración total (extraíble y no extraíble [1]) de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción relevantes que cabría esperar en el suelo de la zona de uso prevista tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) la información específica sobre el destino y el comportamiento en el suelo contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

ii) otra información pertinente sobre la sustancia activa, como:

— el peso molecular,

— la solubilidad en agua,

— el coeficiente de partición octanol-agua,

— la presión de vapor,

— el índice de volatilidad,

— la constante de disociación,

— el índice de fotodegradación y la identidad de los productos de descomposición,

— la velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de descomposición,

iii) toda la información sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluida la información sobre distribución y disipación en el suelo,

iv) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.1.2. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas subterráneas en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, estimarán, utilizando un modelo de cálculo adecuado validado a nivel de la UE, la concentración de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y reacción relevantes que cabría esperar en las aguas subterráneas de la zona de uso prevista tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

[1] Los residuos no extraíbles (denominados a veces «residuos fijos» o «residuos no extraídos») presentes en las plantas y suelos se definen como especies químicas originadas por plaguicidas usados conforme a buenas prácticas agrícolas, que no pueden extraerse por métodos que no modifiquen sustancialmente la naturaleza química de dichos residuos. Se considerará que estos residuos no extraíbles no incluyen fragmentos a través de vías metabólicas que desemboquen en productos naturales.

▼B

Mientras no exista un modelo de cálculo validado a nivel de la UE, los Estados miembros basarán su evaluación especialmente en los resultados de los estudios de movilidad y persistencia en el suelo contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y en el Reglamento (UE) nº 545/2011.

Esta evaluación tomará también en consideración la siguiente información:

i) la información específica sobre el destino y el comportamiento en el suelo y el agua contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

ii) otra información pertinente sobre la sustancia activa, como:

— el peso molecular,

— la solubilidad en agua,

— el coeficiente de partición octanol-agua,

— la presión de vapor,

— el índice de volatilidad,

— la velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de descomposición,

— la constante de disociación,

iii) toda la información sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluida la información sobre distribución y disipación en el suelo y el agua,

iv) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos,

v) en su caso, datos relativos a la disipación, incluidas la transformación y la sorción en la zona saturada,

vi) en su caso, datos sobre los procedimientos de extracción y tratamiento de agua potable en la zona de uso prevista,

vii) en su caso, datos del seguimiento de la presencia o ausencia de la sustancia activa o los metabolitos o productos de degradación o reacción relevantes en las aguas subterráneas como consecuencia de un uso previo de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa u originen los mismos residuos; estos datos de seguimiento deberán interpretarse de forma científica coherente.

2.5.1.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que el producto fitosanitario alcance las aguas superficiales en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, estimarán, utilizando un modelo de cálculo adecuado validado a nivel de la UE, la concentración prevista a corto y largo plazo de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y reacción relevantes que cabría esperar en las aguas superficiales de la zona de uso prevista tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

Si no existe un modelo de cálculo validado a nivel de la UE, los Estados miembros basarán su evaluación especialmente en los resultados de los estudios de movilidad y persistencia en el suelo y en la información sobre escorrentía y deriva contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y en el Reglamento (CE) nº 545/2011.

Esta evaluación tomará también en consideración la siguiente información:

i) la información específica sobre el destino y el comportamiento en el suelo y el agua contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

▼B

ii) otra información pertinente sobre la sustancia activa, como:

— el peso molecular,

— la solubilidad en agua,

— el coeficiente de partición octanol-agua,

— la presión de vapor,

— el índice de volatilidad,

— la velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de descomposición,

— la constante de disociación,

iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluida la información sobre distribución y disipación en el suelo y el agua,

iv) posibles vías de exposición:

— deriva,

— escorrentía,

— niebla de pulverización,

— evacuación por el alcantarillado,

— lixiviación,

— deposición atmosférica,

v) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos,

vi) en su caso, los datos relativos a los procedimientos de extracción y tratamiento de agua potable en la zona de uso prevista.

2.5.1.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que el producto fitosanitario se disipe en el aire en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, estimarán lo mejor posible, utilizando un modelo de cálculo adecuado y validado, la concentración de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de degradación y reacción relevantes que cabría esperar en el aire tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) la información específica sobre el destino y el comportamiento en el suelo, el agua y el aire contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

ii) otra información pertinente sobre la sustancia activa, como:

— la presión de vapor,

— la solubilidad en agua,

— la velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de descomposición,

— la degradación fotoquímica en el agua y en el aire y la identidad de los productos de descomposición,

— el coeficiente de partición octanol-agua,

iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluida la información sobre distribución y disipación en el aire.

▼B

2.5.1.5. Los Estados miembros evaluarán los procedimientos de destrucción o descontaminación de los productos fitosanitarios y de sus envases.

2.5.2. Impacto en especies no objetivo

Al calcular las relaciones toxicidad-exposición, los Estados miembros tomarán en consideración la toxicidad con respecto al organismo pertinente más sensible utilizado en los ensayos.

2.5.2.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las aves y otros vertebrados terrestres al producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, evaluarán la magnitud del riesgo a corto y largo plazo previsible para estos organismos y, en particular, para su reproducción, tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) la información específica en relación con estudios toxicológicos en mamíferos y con los efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres no objetivo y, en particular, sobre la reproducción, así como otra información pertinente relativa a la sustancia activa contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

ii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluida la información relativa a efectos sobre las aves y otros vertebrados terrestres no objetivo,

iii) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Esta evaluación incluirá:

i) el destino y la distribución, incluidas la persistencia y la bioconcentración, de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de descomposición y reacción relevantes en diversas partes del medio ambiente tras la aplicación del producto fitosanitario,

ii) la exposición estimada de las especies que puedan estar expuestas en el momento de la aplicación o durante el período de permanencia de los residuos, teniendo en cuenta todas las vías de contaminación pertinentes, como la ingestión del producto formulado o de alimentos tratados, la depredación de invertebrados o de vertebrados, el contacto con niebla de pulverización o con vegetación tratada,

iii) un cálculo de la relación toxicidad-exposición aguda, a corto plazo y, en caso necesario, a largo plazo; las relaciones toxicidad-exposición se definen como el cociente, respectivamente, de la LD_{50}, de la LC_{50} o de una concentración sin efecto observado (NOEC, *non-observable effects concentration*), expresadas en función de la sustancia activa, y la exposición estimada expresada en miligramos por kilogramo de peso corporal.

2.5.2.2. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos a los productos fitosanitarios en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, evaluarán la importancia del riesgo a corto y largo plazo previsible para los organismos acuáticos tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

▼B

i) la información específica en relación con los efectos sobre los organismos acuáticos contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

ii) otra información pertinente sobre la sustancia activa, como:

— la solubilidad en agua,

— el coeficiente de partición octanol-agua,

— la presión de vapor,

— el índice de volatilidad,

— el coeficiente de partición carbono orgánico-agua,

— la biodegradación en los sistemas acuáticos y, en particular, la biodegradabilidad inmediata,

— el índice de fotodegradación y la identidad de los productos de descomposición,

— la velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de descomposición,

iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011 y, en particular, la relativa a los efectos sobre los organismos acuáticos,

iv) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Esta evaluación incluirá:

i) el destino y la distribución de los residuos de la sustancia activa y de los metabolitos y productos de descomposición y reacción relevantes en el agua, los sedimentos o los peces,

ii) un cálculo de la relación aguda toxicidad-exposición para los peces y dafnias; esta relación se define como el cociente de la LC_{50} o la EC_{50} aguda, respectivamente, y la concentración ambiental prevista a corto plazo,

iii) un cálculo de la relación inhibición del crecimiento-exposición para las algas; esta relación se define como el cociente de la CE_{50} y la concentración ambiental prevista a corto plazo,

iv) un cálculo de la relación a largo plazo toxicidad-exposición para los peces y dafnias; la relación a largo plazo toxicidad-exposición se define como el cociente de la NOEC y la concentración ambiental prevista a largo plazo,

v) en su caso, la bioconcentración en los peces y la posible exposición de los depredadores de peces, incluido el ser humano,

vi) si el producto fitosanitario debe aplicarse directamente en las aguas superficiales, el efecto en cuanto a cambio de la calidad de dichas aguas, en especial sobre el pH o el contenido de oxígeno disuelto.

2.5.2.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las abejas al producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, evaluarán el riesgo a corto y largo plazo previsible para las abejas tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) la información específica sobre la toxicidad para las abejas contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

▼B

ii) otra información pertinente sobre la sustancia activa, como:

— la solubilidad en agua,

— el coeficiente de partición octanol-agua,

— la presión de vapor,

— el índice de fotodegradación y la identidad de los productos de descomposición,

— el modo de acción (por ejemplo, acción reguladora del crecimiento de los insectos),

iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluida la toxicidad para las abejas,

iv) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Esta evaluación incluirá:

i) la relación entre la dosis máxima de aplicación, expresada en gramos de sustancia activa por hectárea, y la LD_{50} por contacto y por vía oral, expresada en µg de sustancia activa por abeja (cocientes de peligrosidad) y, cuando sea necesario, la persistencia de residuos en la superficie de las plantas tratadas o, en su caso, en el interior de las mismas,

ii) en su caso, los efectos sobre las larvas de abeja, el comportamiento de las abejas y la supervivencia y desarrollo de la colonia tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.5.2.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de artrópodos beneficiosos, distintos de las abejas al producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, evaluarán los efectos letales y subletales previsibles para estos organismos y la reducción de su actividad tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) la información específica sobre la toxicidad para las abejas y otros artrópodos beneficiosos contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

ii) otra información pertinente sobre la sustancia activa, como:

— la solubilidad en agua,

— el coeficiente de partición octanol-agua,

— la presión de vapor,

— el índice de fotodegradación y la identidad de los productos de descomposición,

— el modo de acción (por ejemplo, acción reguladora del crecimiento de los insectos),

iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, como:

— los efectos sobre artrópodos beneficiosos distintos de las abejas,

▼B

— la toxicidad para las abejas,

— los datos disponibles procedentes del cribado biológico primario,

— la dosis máxima de aplicación,

— el número máximo y la distribución temporal de las aplicaciones,

iv) en su caso, otros usos autorizados de productos fitosanitarios, en la zona de uso prevista, que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

2.5.2.5. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las lombrices y otros macroorganismos del suelo no objetivo al producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, evaluarán la importancia del riesgo a corto y largo plazo previsible para estos organismos tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) la información específica sobre la toxicidad de la sustancia activa para las lombrices y otros macroorganismos del suelo no objetivo contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011 y los resultados de su evaluación,

ii) otra información pertinente sobre la sustancia activa, como:

— la solubilidad en agua,

— el coeficiente de partición octanol-agua,

— Kd de adsorción,

— la presión de vapor,

— la velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de descomposición,

— el índice de fotodegradación y la identidad de los productos de descomposición,

— la DT_{50} y la DT_{90} para la degradación en el suelo,

iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluidos los efectos sobre las lombrices y otros macroorganismos del suelo no objetivo,

iv) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.

b) Esta evaluación incluirá:

i) los efectos letales y subletales,

ii) la concentración ambiental prevista, inicial y a largo plazo,

iii) un cálculo de la relación aguda toxicidad-exposición (definida como el cociente de la LC_{50} y la concentración ambiental inicial prevista), así como de la relación a largo plazo toxicidad-exposición (definida como el cociente de la NOEC y la concentración ambiental prevista a largo plazo),

▼B

iv) en su caso, la bioconcentración y persistencia de residuos en las lombrices.

2.5.2.6. Cuando la evaluación realizada con arreglo al punto 2.5.1.1 no excluya la posibilidad de que el producto fitosanitario llegue al suelo en las condiciones de uso propuestas, los Estados miembros evaluarán el impacto en la actividad microbiana, por ejemplo en los procesos de mineralización del nitrógeno y del carbono en el suelo, tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) toda la información pertinente sobre la sustancia activa, incluida la información específica en relación con los efectos sobre los microorganismos del suelo no objetivo, contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, y los resultados de su evaluación,

ii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluidos los efectos sobre los microorganismos del suelo no objetivo,

iii) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso propuesta, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos,

iv) toda la información de que se disponga procedente del cribado biológico primario.

2.6. *Métodos analíticos*

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos con vistas al control y seguimiento posteriores al registro, con objeto de determinar lo siguiente:

2.6.1. Para el análisis de la formulación:

La naturaleza y cantidad de la sustancia o sustancias activas en el producto fitosanitario y, en su caso, cualesquiera impurezas y coformulantes con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos sobre métodos analíticos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, y los resultados de su evaluación,

ii) los datos sobre métodos analíticos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, y, en particular,

— la especificidad y linealidad de los métodos propuestos,

— la importancia de las interferencias,

— la precisión de los métodos propuestos (repetibilidad en laboratorio y reproducibilidad entre laboratorios),

iii) el límite de detección y de determinación de los métodos propuestos en lo que se refiere a las impurezas.

2.6.2. Para el análisis de los residuos:

Los residuos de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de descomposición o reacción procedentes de los usos autorizados del producto fitosanitario y que tengan relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.

▼B

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos sobre métodos analíticos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, y los resultados de su evaluación,

ii) los datos sobre métodos analíticos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, y, en particular,

— la especificidad de los métodos propuestos,

— la precisión de los métodos propuestos (repetibilidad en laboratorio y reproducibilidad entre laboratorios),

— la tasa de recuperación de los métodos propuestos a las concentraciones adecuadas,

iii) el límite de detección de los métodos propuestos,

iv) el límite de determinación de los métodos propuestos.

2.7. *Propiedades físicas y químicas*

2.7.1. Los Estados miembros evaluarán el contenido real de la sustancia activa en el producto fitosanitario y su estabilidad en almacén.

2.7.2. Los Estados miembros evaluarán las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y, en particular:

— si existe una especificación adecuada de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dicha especificación,

— si no existe una especificación adecuada de la FAO, todas las propiedades físicas y químicas pertinentes de la formulación tal como se exponen en el *Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas.*

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos sobre propiedades físicas y químicas de la sustancia activa contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, y los resultados de su evaluación,

ii) los datos sobre propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario contemplados en el anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011.

2.7.3. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos o recomendaciones de uso del producto fitosanitario en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá evaluarse la compatibilidad física y química de los productos de la mezcla.

C. PROCESO DECISORIO

1. **Principios generales**

1.1. Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. El carácter y la severidad de estas medidas deberán seleccionarse de acuerdo con la naturaleza y el alcance de los beneficios y riesgos previsibles y en proporción a los mismos.

1.2. Los Estados miembros velarán por que las decisiones que se tomen con respecto a la concesión de autorizaciones tengan en cuenta, en caso necesario, las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales (incluidas las climáticas) de las zonas de uso previstas. Tales consideraciones podrán dar lugar a condiciones y restricciones específicas de uso y, en caso necesario, podrán hacer que la autorización se conceda para unas zonas, pero no para otras, del Estado miembro de que se trate.

▼B

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

1.4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones respeten los principios del control integrado cuando el producto vaya a utilizarse en condiciones que se basen en dichos principios.

1.5. Dado que la evaluación ha de basarse en datos relativos a un número limitado de especies representativas, los Estados miembros deberán velar por que el uso de productos fitosanitarios no tenga repercusiones a largo plazo en la abundancia y diversidad de las especies no objetivo.

1.6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros velarán por que la etiqueta del producto:

— cumpla los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión ([1]),

— contenga también la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación de la UE sobre protección de los trabajadores,

— precise, en particular, las condiciones o restricciones de uso del producto fitosanitario contempladas en los puntos 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 o 1.5.

La autorización mencionará los datos indicados en la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) y en el Reglamento (UE) nº 547/2011.

1.7. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros:

a) velarán por que el envase propuesto se ajuste a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE;

b) se asegurarán de que:

— los procedimientos de destrucción del producto fitosanitario,

— los procedimientos de neutralización de los efectos adversos del producto en caso de dispersión accidental, y

— los procedimientos de descontaminación y destrucción de los envases,

se ajusten a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

1.8. No se concederá la autorización a menos que se cumplan todos los requisitos mencionados en la sección 2. No obstante:

a) cuando no se cumplan totalmente uno o varios de los requisitos específicos del proceso decisorio de los puntos 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7, las autorizaciones se concederán únicamente cuando los beneficios derivados de la aplicación del producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas pesen más que los posibles efectos adversos de su uso. Las restricciones de uso del producto derivadas del incumplimiento de alguno de los requisitos citados deberán mencionarse en la etiqueta, y el incumplimiento de los requisitos previstos en el punto 2.7 no deberá comprometer el uso adecuado del producto. Los beneficios podrán consistir en:

— mejoras en relación con las medidas de control integrado o con la agricultura ecológica, y compatibilidad con ellas,

— la facilitación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias,

([1]) Véase la página 176 del presente Diario Oficial.
([2]) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

▼B

— la necesidad de una mayor diversidad de tipos de sustancias activas o de modos bioquímicos de actuación, utilizables, por ejemplo, en las estrategias destinadas a evitar la descomposición acelerada en el suelo,

— menores riesgos para operadores y consumidores,

— una menor contaminación ambiental y un menor impacto en especies no objetivo;

b) cuando los criterios mencionados en el punto 2.6 no se cumplan plenamente debido a las limitaciones de los conocimientos científicos y tecnológicos actuales en materia de análisis, se concederá la autorización por un período limitado, siempre que se demuestre que los métodos presentados son adecuados a los fines perseguidos. En tal caso se concederá un plazo al solicitante para que desarrolle y presente métodos analíticos que se ajusten a esos criterios. La autorización se revisará cuando expire el plazo concedido al solicitante.

c) Cuando la reproducibilidad de los métodos analíticos propuestos referida en el punto 2.6 únicamente haya sido verificada en dos laboratorios, se concederá una autorización por un año con objeto de permitir al solicitante que demuestre la reproducibilidad de dichos métodos con arreglo a criterios reconocidos.

1.9. Cuando una autorización haya sido concedida con arreglo a los requisitos previstos en el presente anexo, los Estados miembros podrán, en virtud de lo dispuesto en el artículo 44 del Reglamento (CE) nº 1107/2009:

a) definir, si es posible, y preferentemente en estrecha cooperación con el solicitante, medidas para mejorar la acción del producto fitosanitario, o

b) definir, si es posible, y en estrecha cooperación con el solicitante, medidas para reducir aún más la exposición que podría producirse durante y tras el uso del producto fitosanitario.

Los Estados miembros informarán a los solicitantes de las medidas que se adopten según lo dispuesto en las letras a) o b) y les pedirán que faciliten los datos e información suplementarios precisos para demostrar la acción o los riesgos potenciales que puedan derivarse de las nuevas condiciones de uso.

2. **Principios específicos**

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

2.1. *Eficacia*

2.1.1. Cuando los usos propuestos incluyan recomendaciones para la lucha o la protección contra organismos que no se consideren nocivos de conformidad con la experiencia adquirida o las pruebas científicas en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) normales de las zonas de uso propuestas, o cuando los demás efectos perseguidos no se consideren beneficiosos en dichas condiciones, no se concederán autorizaciones para tales usos.

2.1.2. El nivel, la uniformidad y la duración del control, la protección u otros efectos perseguidos deberán ser análogos a los derivados del uso de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio definido en términos de nivel, uniformidad y duración del control, de protección o de otros efectos perseguidos en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.

▼B

2.1.3. En su caso, el efecto sobre el rendimiento obtenido con la utilización del producto y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento deberán ser, en términos cuantitativos o cualitativos, análogos a los derivados del uso de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio uniforme y definido en el rendimiento y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos cuantitativos o cualitativos, en las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.

2.1.4. Las conclusiones relativas a la acción del preparado deberán ser válidas para todas las zonas del Estado miembro en el que vaya a autorizarse y deberán mantenerse en todas las condiciones de uso propuestas, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado está destinado al uso en determinadas circunstancias específicas (por ejemplo, infestaciones ligeras, tipos de suelo particulares o condiciones especiales de cultivo).

2.1.5. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos para el uso del preparado en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes determinados, la mezcla deberá alcanzar el efecto deseado y cumplir los principios mencionados en los puntos 2.1.1 a 2.1.4.

Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan recomendaciones de uso del preparado en forma de mezcla con productos fitosanitarios o adyuvantes determinados, los Estados miembros no aceptarán tales recomendaciones a menos que sean justificadas.

2.2. *Ausencia de efectos inaceptables sobre las plantas o productos vegetales*

2.2.1. No deberá haber efectos fitotóxicos relevantes sobre las plantas o productos vegetales tratados, excepto cuando la etiqueta propuesta señale limitaciones de uso apropiadas.

2.2.2. Los efectos fitotóxicos no deberán reducir el rendimiento de la cosecha por debajo del que podría obtenerse sin el uso del producto fitosanitario, a menos que esta reducción se compense con otras ventajas, como una mejora de la calidad de las plantas o los productos vegetales tratados.

2.2.3. No deberá haber efectos adversos inaceptables sobre la calidad de las plantas o los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos adversos en la transformación cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta especifiquen que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.

2.2.4. No deberá haber efectos adversos inaceptables sobre las plantas o los productos vegetales tratados que se utilicen para la multiplicación o la reproducción, como efectos en la viabilidad, germinación, brotadura, arraigo y establecimiento, excepto cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta especifiquen que el preparado no debe aplicarse a plantas o productos vegetales que vayan a utilizarse para la multiplicación o la reproducción.

2.2.5. No deberá haber efectos inaceptables sobre los cultivos subsiguientes, excepto cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta especifiquen que determinados cultivos, que pueden resultar afectados, no deben sembrarse a continuación del cultivo tratado.

2.2.6. No deberá haber efectos inaceptables en los cultivos adyacentes, excepto cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta especifiquen que el preparado no debe aplicarse en presencia de cultivos adyacentes especialmente sensibles.

2.2.7. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos de uso del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, la mezcla deberá cumplir los principios mencionados en los puntos 2.2.1 a 2.2.6.

▼B

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

2.3. *Impacto en los vertebrados que es preciso controlar*

La autorización para un producto fitosanitario destinado a eliminar vertebrados únicamente se concederá cuando:

— la muerte sea simultánea a la pérdida de conocimiento,

— la muerte sea inmediata, o

— las funciones vitales se reduzcan gradualmente sin signos de sufrimiento manifiesto.

En el caso de productos repelentes, el efecto perseguido se obtendrá sin provocar dolor ni sufrimiento innecesarios a los animales objetivo.

2.4. *Impacto en la salud humana o animal*

2.4.1. Impacto en la salud humana o animal derivado del producto fitosanitario

2.4.1.1. No se concederá la autorización si el grado de exposición del operador al manipular y utilizar el producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas, incluidos la dosis y el método de aplicación, rebasa el AOEL.

Además, las condiciones de autorización se ajustarán al valor límite establecido para la sustancia activa o los compuestos con relevancia toxicológica presentes en el producto con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo ([1]) y a la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]).

2.4.1.2. Cuando las condiciones de uso propuestas requieran el empleo de ropa y equipo de protección, no se concederá la autorización a menos que tales equipos sean eficaces y conformes con las disposiciones pertinentes de la UE, que el usuario pueda conseguirlos fácilmente y que puedan utilizarse en las circunstancias de uso del producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

2.4.1.3. Los productos fitosanitarios que, por sus propiedades particulares o en caso de manipulación o utilización indebidas, puedan dar lugar a un alto grado de riesgo deberán estar sujetos a restricciones particulares como las relacionadas con el tamaño del envase, el tipo de formulación, la distribución, el uso o el modo de uso.

Además, no podrán autorizarse para su utilización por usuarios no profesionales los productos fitosanitarios clasificados como sigue:

i) toxicidad aguda, categorías 1 y 2, por cualquier vía, siempre que la estimación de la toxicidad aguda (ATE, *acute toxicity estimate*) del producto no exceda de 25 mg/kg de peso corporal por vía oral o 0,25 mg/l/4 h en el caso de inhalación de polvo, niebla o humo,

ii) STOT (exposición única), categoría 1 (oral), siempre que su clasificación se deba a la presencia de sustancias clasificadas que muestren efectos tóxicos no letales significativos a valores orientativos inferiores a 25 mg/kg de peso corporal,

([1]) DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.
([2]) DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

▼B

iii) STOT (exposición única), categoría 1 (dérmica), siempre que su clasificación se deba a la presencia de sustancias clasificadas que muestren efectos tóxicos no letales significativos a valores orientativos inferiores a 50 mg/kg de peso corporal,

iv) STOT (exposición única), categoría 1 (inhalación de gas o vapor), siempre que su clasificación se deba a la presencia de sustancias clasificadas que muestren efectos tóxicos no letales significativos a valores orientativos inferiores a 0,5 mg/l/4 h,

v) STOT (exposición única), categoría 1 (inhalación de polvo, niebla o humo), siempre que su clasificación se deba a la presencia de sustancias clasificadas que muestren efectos tóxicos no letales significativos a valores orientativos inferiores a 0,25 mg/l/4 h.

2.4.1.4. Los plazos de seguridad de espera y reentrada u otras precauciones deberán ser tales que la exposición de los circunstantes o trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario no supere el AOEL establecido para la sustancia activa o los compuestos con relevancia toxicológica presentes en el producto fitosanitario, ni los valores límite establecidos para dichos compuestos con arreglo a las disposiciones de la UE mencionadas en el punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. Los plazos de seguridad de espera y reentrada u otras precauciones deberán fijarse de forma que no se produzcan efectos adversos sobre los animales.

2.4.1.6. Los plazos de espera y reentrada u otras precauciones para garantizar la observancia del AOEL y de los valores límite deberán ser realistas; en caso necesario, deberán establecerse medidas cautelares especiales.

2.4.2. Impacto en la salud humana o animal derivado de los residuos

2.4.2.1. Las autorizaciones deberán garantizar que los residuos originados reflejen las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para un control adecuado, en coherencia con la buena práctica agrícola (incluidos los intervalos previos a la cosecha o los períodos de retención o almacenamiento), aplicadas de manera que se minimice la presencia de residuos en la recolección y el sacrificio o tras el almacenamiento, según proceda.

2.4.2.2. Cuando las nuevas circunstancias en las que el producto fitosanitario vaya a utilizarse no correspondan a aquellas para las que anteriormente se había establecido un LMR (límite máximo de residuos), los Estados miembros no concederán la autorización para el producto fitosanitario a menos que el solicitante pueda probar que su uso recomendado no superará el LMR establecido en el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

2.4.2.3. Cuando exista un LMR, los Estados miembros no concederán la autorización para el producto fitosanitario a menos que el solicitante pueda probar que el uso recomendado no superará dicho LMR, o que se haya fijado un nuevo LMR con arreglo al Reglamento (CE) nº 396/2005.

2.4.2.4. En los casos contemplados en el punto 2.4.2.2, toda solicitud de autorización deberá ir acompañada de una evaluación de riesgos que considere la situación potencialmente más grave de exposición de los consumidores en el Estado miembro de que se trate, sobre la base de la buena práctica agrícola.

Teniendo en cuenta todos los usos registrados, el uso propuesto no se autorizará si la mejor estimación posible de la exposición alimentaria supera la IDA.

([1]) DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

▼B

2.4.2.5. Cuando la naturaleza de los residuos resulte afectada durante la transformación, podrá ser necesario realizar una evaluación de riesgos por separado en las condiciones mencionadas en el punto 2.4.2.4.

2.4.2.6. Cuando las plantas o los productos vegetales tratados se destinen a la alimentación animal, los residuos presentes no deberán tener efectos adversos para la salud de los animales.

2.5. *Influencia sobre el medio ambiente*

2.5.1. Destino y distribución en el medio ambiente

2.5.1.1. No se concederá la autorización si la sustancia activa y los metabolitos y productos de descomposición o reacción con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental, tras el empleo del producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas:

— según ensayos de campo, persisten en el suelo durante más de un año (es decir, DT_{90} > 1 año y DT_{50} > 3 meses), o

— según ensayos de laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades superiores al 70 % de la dosis inicial al cabo de cien días, con un índice de mineralización inferior al 5 % en cien días,

a menos que se demuestre científicamente que, en condiciones de campo, no hay acumulación en el suelo en cantidades tales que puedan producir residuos o efectos fitotóxicos inaceptables para los cultivos subsiguientes o que tengan un impacto inaceptable en el medio ambiente, con arreglo a los requisitos pertinentes establecidos en los puntos 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 y 2.5.2.

2.5.1.2. No se concederá la autorización si es previsible que la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación o reacción relevantes en el agua subterránea supere, como resultado del uso del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, el más bajo de los siguientes valores límite:

▼M1

i) la concentración máxima admisible establecida en la Directiva 98/83/CE del Consejo ([1]), o

▼B

ii) la concentración máxima establecida en el momento de la autorización de la sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, sobre la base de los datos apropiados, en particular de carácter toxicológico, o, cuando esta concentración no se haya determinado, la concentración correspondiente a un décimo de la IDA establecida en el momento de la autorización de la sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009,

a menos que se demuestre científicamente que, en las condiciones de campo pertinentes, la concentración más baja no se supera.

2.5.1.3. No se concederá la autorización si la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de descomposición o reacción relevantes que sería previsible en las aguas superficiales tras el empleo del producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas:

— supera, en caso de que las aguas superficiales existentes en la zona de uso prevista o procedentes de dicha zona estén destinadas a la extracción de agua potable, concentraciones por encima de las cuales se vea comprometido el cumplimiento de las normas de calidad del agua potable con arreglo a la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), o

— tiene un impacto que se considera inaceptable en especies, particularmente animales, no objetivo, con arreglo a los requisitos pertinentes del punto 2.5.2.

Las instrucciones de uso del producto fitosanitario propuestas, incluidos los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación, deberán ser tales que la probabilidad de contaminación accidental de las aguas superficiales sea mínima.

([1]) Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

([2]) DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

▼B

2.5.1.4. No se concederá la autorización cuando la concentración de la sustancia activa en la atmósfera en las condiciones de uso propuestas sea tal que se rebase el AOEL o los valores límite fijados para los operadores, circunstantes o trabajadores con arreglo al punto 2.4.1.

2.5.2. Impacto en especies no objetivo

2.5.2.1. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestas aves y otros vertebrados terrestres no objetivo, no se concederá la autorización si:

— la relación toxicidad-exposición aguda y a corto plazo para las aves y otros vertebrados terrestres no objetivo es inferior a 10 en función de la DL_{50} o la relación a largo plazo toxicidad-exposición es inferior a 5, a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas,

— el factor de bioconcentración (BCF, *bioconcentration factor,* relacionado con el tejido adiposo) es superior a 1, a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no se producen efectos inaceptables —directa o indirectamente— tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.5.2.2. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestos organismos acuáticos, no se concederá la autorización si:

— la relación toxicidad-exposición para los peces y dafnias es inferior a 100, en el caso de exposición aguda, y a 10, en el caso de exposición de larga duración,

— la relación inhibición del crecimiento-exposición para las algas es inferior a 10, o

— el BCF máximo es superior a 1 000 para los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas fácilmente biodegradables o superior a 100 para las que no lo sean,

a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable —directa o indirectamente— en la viabilidad de las especies expuestas (depredadores) tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.5.2.3. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestas las abejas, no se concederá la autorización si los cocientes de peligrosidad para la exposición oral o por contacto de estas abejas son superiores a 50, a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no se producen efectos inaceptables sobre las larvas de abeja, el comportamiento de las abejas ni la supervivencia o desarrollo de la colonia, tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.5.2.4. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestos artrópodos beneficiosos distintos de las abejas, no se concederá la autorización cuando se vean afectados más del 30 % de los organismos sometidos a ensayos de laboratorio letales o subletales efectuados con la dosis máxima de aplicación propuesta, a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable en estos organismos tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas. Todas las alegaciones de selectividad y propuestas de uso en sistemas integrados de gestión de plagas deberán justificarse con datos adecuados.

2.5.2.5. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestas las lombrices, no se concederá la autorización si la relación aguda toxicidad-exposición para las lombrices es inferior a 10 o la relación a largo plazo toxicidad-exposición es inferior a 5, a menos que se demuestre claramente con una

▼B

evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, las poblaciones de lombrices no corren riesgo tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.5.2.6. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestos microorganismos del suelo no objetivo, no se concederá la autorización si, en estudios de laboratorio, los procesos de mineralización del nitrógeno o del carbono se ven afectados en más de un 25 % después de cien días, a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable en la actividad microbiana tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas, habida cuenta de la capacidad de multiplicación de los microorganismos.

2.6. *Métodos analíticos*

Los métodos propuestos deberán reflejar el estado de la técnica. Para poder ser validados, los métodos analíticos propuestos con vistas al control y seguimiento posteriores al registro deberán cumplir los siguientes criterios:

2.6.1. Para el análisis de la formulación:

El método deberá ser capaz de determinar e identificar la sustancia o sustancias activas y, en su caso, cualesquiera impurezas y coformulantes con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.

2.6.2. Para el análisis de los residuos:

i) el método deberá ser capaz de determinar y confirmar los residuos con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental,

ii) las tasas medias de recuperación deberían situarse entre el 70 % y el 110 %, con una desviación típica relativa inferior o igual al 20 %,

iii) la repetibilidad deberá ser inferior a los siguientes valores para los residuos en los productos alimenticios:

Nivel de residuos mg/kg	Diferencia mg/kg	Diferencia en %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Los valores intermedios se determinarán por interpolación mediante un gráfico logarítmico,

iv) la reproducibilidad deberá ser inferior a los siguientes valores para los residuos en los productos alimenticios:

Nivel de residuos mg/kg	Diferencia mg/kg	Diferencia en %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Los valores intermedios se determinarán por interpolación mediante un gráfico logarítmico,

v) en el caso de análisis de residuos en plantas, productos vegetales, alimentos, piensos o productos de origen animal tratados, excepto cuando el LMR o el LMR propuesto se hallen en el límite de determinación, la sensibilidad de los métodos propuestos deberá cumplir los siguientes criterios:

▼B

Límite de determinación en relación con el LMR propuesto, provisional o de la UE:

LMR (mg/kg)	Límite de determinación (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. *Propiedades físicas y químicas*

2.7.1. Cuando exista una especificación adecuada de la FAO, deberá cumplirse.

2.7.2. Cuando no exista una especificación adecuada de la FAO, las propiedades físicas y químicas del producto deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Propiedades químicas:

Durante todo el período de vida útil, la diferencia entre el contenido indicado y el contenido real de sustancia activa en el producto fitosanitario no deberá ser superior a los siguientes valores:

Contenido declarado en g/kg o g/l a 20 °C	Tolerancia
Hasta 25	± 15 % formulación homogénea
	± 25 % formulación no homogénea
Más de 25 y hasta 100	± 10 %
Más de 100 y hasta 250	± 6 %
Más de 250 y hasta 500	± 5 %
Más de 500	± 25 g/kg o ± 25 g/l

b) Propiedades físicas:

El producto fitosanitario deberá cumplir los criterios físicos (incluida la estabilidad en almacén) especificados, para el tipo de formulación de que se trate, en el *Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas*.

2.7.3. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos o recomendaciones de uso del preparado en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, o cuando la etiqueta propuesta incluya indicaciones sobre la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que se mezcle, tales productos o adyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla.

PARTE II

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

CONTENIDO

A. INTRODUCCIÓN

B. EVALUACIÓN

▼B

1. Principios generales

2. Principios específicos

2.1. Identidad

2.1.1. Identidad del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.1.2. Identidad del producto fitosanitario

2.2. Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas

2.2.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.2.2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

2.3. Información adicional

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

2.3.2. Control de calidad del producto fitosanitario

2.4. Eficacia

2.5. Métodos de identificación, detección y cuantificación

2.5.1. Métodos de análisis del producto fitosanitario

2.5.2. Métodos de análisis para la determinación de residuos

2.6. Impacto en la salud humana y animal

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

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

2.7. Destino y comportamiento en el medio ambiente

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

2.9. Conclusiones y propuestas

C. PROCESO DECISORIO

1. Principios generales

2. Principios específicos

2.1. Identidad

2.2. Propiedades biológicas y técnicas

2.3. Información adicional

2.4. Eficacia

2.5. Métodos de identificación, detección y cuantificación

2.6. Impacto en la salud humana y animal

▼B

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

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

2.7. Destino y comportamiento en el medio ambiente

2.8. Efectos en organismos no objetivo

A. INTRODUCCIÓN

1. Los principios desarrollados en la parte II aspiran a garantizar que las evaluaciones y decisiones relativas a la autorización de productos fitosanitarios, siempre que se trate de productos fitosanitarios microbianos, tengan como consecuencia la aplicación por parte de todos los Estados miembros de los requisitos establecidos en el artículo 29, apartado 1, letra e), leído en relación con el artículo 4, apartado 3, y en el artículo 29, apartado 1, letras f), g) y h), del Reglamento (CE) nº 1107/2009, con un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

2. Al evaluar las solicitudes para conceder las autorizaciones, los Estados miembros:

a) — se asegurarán de que el expediente presentado sobre los productos fitosanitarios microbianos se ajuste a los requisitos establecidos en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, a más tardar en el momento en que concluya la evaluación a efectos decisorios, sin perjuicio, en su caso, de los artículos 33, 34 y 59 del Reglamento (CE) nº 1107/2009,

— se asegurarán de que los datos facilitados sean aceptables en cuanto a cantidad, calidad, coherencia y fiabilidad, y suficientes para permitir una evaluación adecuada del expediente,

— evaluarán, en su caso, las justificaciones presentadas por el solicitante para no facilitar determinados datos;

b) tendrán en cuenta los datos contemplados en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011, relativos a la sustancia activa consistente en microorganismos (incluidos los virus) del producto fitosanitario, presentados a efectos de la aprobación del microorganismo como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009, y los resultados de la evaluación de dichos datos, sin perjuicio, en su caso, del artículo 33, apartado 3, y de los artículos 34 y 59 del Reglamento (CE) nº 1107/2009;

c) tomarán en consideración otros datos técnicos o científicos pertinentes de los que puedan razonablemente disponer en relación con la acción del producto fitosanitario o con sus efectos potencialmente adversos y los de sus componentes o metabolitos o toxinas.

3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos de la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011, se entenderá por estos datos aquellos a que se refiere el punto 2, letra b).

4. Cuando los datos y la información facilitados sean suficientes para permitir que se lleve a cabo la evaluación de alguno de los usos propuestos, deberán evaluarse las solicitudes y tomarse una decisión en relación con dicho uso.

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

▼B

5. Durante el proceso de evaluación y de decisión, el Estado miembro colaborará con los solicitantes para resolver rápidamente cualquier cuestión relacionada con el expediente, determinar tempranamente los estudios adicionales necesarios para evaluarlo debidamente, cambiar cualquiera de las condiciones propuestas de uso del producto fitosanitario o modificar la naturaleza o la composición de dicho producto, a fin de garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente anexo o en el Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Normalmente, los Estados miembros tomarán una decisión motivada en un plazo de doce meses desde el momento en que reciban un expediente técnicamente completo. Se considerará expediente técnicamente completo el que cumpla todos los requisitos de la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011.

6. Las opiniones que expresen las autoridades competentes de los Estados miembros durante el proceso de evaluación y toma de decisiones deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos a nivel internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

7. Los productos fitosanitarios microbianos pueden contener microorganismos viables e inviables (incluidos virus) y sustancias formuladas. También pueden contener metabolitos o toxinas relevantes producidos durante el cultivo, residuos del medio de cultivo y contaminantes microbianos. En la evaluación se deberá tener en cuenta todo: el microorganismo, los metabolitos o toxinas relevantes y el producto fitosanitario con residuos del medio de cultivo y contaminantes microbianos presentes.

8. Los Estados miembros deberán tener en cuenta los documentos de orientación de los que haya tomado nota el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

9. Por lo que respecta a los organismos modificados genéticamente, deberá tenerse en cuenta la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). Deberá presentarse y tenerse en cuenta la evaluación realizada en el marco de dicha Directiva.

10. **Definiciones y explicaciones de los términos microbiológicos**

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

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

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

El término «antimicrobiano» abarca:

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

— los anticoccidianos, que son productos activos contra los coccidios, parásitos protozoarios unicelulares.

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

«Colonización»: proliferación y persistencia de un microorganismo en un medio, como, por ejemplo, las superficies externas (piel) o internas (intestino, pulmones) del cuerpo. Para que se produzca la colonización, el microorganismo deberá persistir, al menos, durante un período superior al esperado en un órgano específico. La población de microorganismos puede disminuir a un ritmo inferior al de la eliminación normal,

([1]) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

▼B

mantenerse estable o aumentar. La colonización puede estar relacionada tanto con microorganismos funcionales e inocuos como con microorganismos patógenos. No indica la posible aparición de efectos.

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

«Hospedador»: animal (incluido el ser humano) o planta que alberga o alimenta a otro organismo (parásito).

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

«Infección»: introducción o entrada de un microorganismo patógeno en un hospedador sensible, independientemente de que tenga efectos patológicos o provoque una enfermedad. El organismo deberá entrar en el cuerpo del hospedador, normalmente en las células, y ser capaz de reproducirse para formar nuevas unidades infecciosas. La simple ingesta de un agente patógeno no implica una infección.

«Infeccioso»: capaz de transmitir una infección.

«Infectividad»: características de un microorganismo que le permiten infectar a un hospedador sensible.

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

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

«Micotoxina»: toxina fúngica.

«Microorganismo inviable»: microorganismo que no es capaz de replicarse ni de transferir material genético.

«Residuo inviable»: residuo que no es capaz de replicarse ni de transferir material genético.

«Patogenicidad»: capacidad de un microorganismo para provocar una enfermedad o infligir daños al hospedador. Muchos agentes patógenos provocan la enfermedad mediante la combinación de i) toxicidad e invasividad o ii) toxicidad y capacidad colonizadora. No obstante, algunos agentes patógenos invasivos provocan la enfermedad como consecuencia de una reacción anormal del sistema defensivo del hospedador.

«Simbiosis»: tipo de interacción entre organismos en la que uno vive en íntima asociación con otro y ambos resultan beneficiados.

«Microorganismo viable»: microorganismo que es capaz de replicarse o de transferir material genético.

«Residuo viable»: residuo que es capaz de replicarse o de transferir material genético.

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

▼B

«Virulencia»: grado de la capacidad de un microorganismo para provocar la enfermedad en función de la gravedad de la enfermedad provocada. Dosis (tamaño del inóculo) necesaria para provocar un grado específico de patogenicidad. Se mide de manera experimental mediante la dosis letal mediana (LD_{50}) o la dosis infecciosa mediana (ID_{50}).

B. EVALUACIÓN

El objetivo de una evaluación es determinar y estimar, sobre una base científica y hasta que se disponga de más experiencia caso por caso, los posibles efectos adversos sobre la salud humana y animal y el medio ambiente derivados del uso de un producto fitosanitario microbiano. La evaluación tendrá también por objeto determinar la necesidad de disponer de medidas de gestión de riesgos y de definir y recomendar medidas adecuadas.

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

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

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

a) los estudios sobre la toxicidad;

b) las propiedades biológicas del microorganismo;

c) la relación con agentes patógenos vegetales, animales o humanos conocidos;

d) el modo de acción;

e) los métodos analíticos.

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

1. **Principios generales**

1.1. Teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, los Estados miembros evaluarán la información facilitada de conformidad con los requisitos de la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011 y de la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, y, en particular:

a) determinarán la peligrosidad, evaluarán su importancia y sopesarán los riesgos probables para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, y

b) evaluarán la acción del producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad o patogenicidad en relación con cada uso para el que se solicite autorización.

▼B

1.2. En el caso de que no existan métodos de ensayo normalizados, deberán evaluarse la calidad y la metodología de las pruebas, así como las características siguientes, cuando proceda, de los métodos descritos:

pertinencia, representatividad, sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, validaciones entre laboratorios, valor pronóstico.

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

La primera evaluación que se realice se basará en los datos o estimaciones disponibles más precisos que reflejen las condiciones realistas de uso del producto fitosanitario. Esta evaluación se repetirá teniendo en cuenta incertidumbres potenciales de los datos críticos y una serie de condiciones de uso probables que den lugar a un enfoque realista del caso menos favorable, a fin de determinar si la primera evaluación podría haber sido significativamente diferente.

1.4. Cada producto fitosanitario microbiano para el que se solicite autorización en un Estado miembro deberá ser evaluado por este. La información evaluada del microorganismo podrá tenerse en cuenta. Los Estados miembros deberán tomar en consideración el hecho de que cualquier coformulante puede influir en las características del producto fitosanitario comparado con el microorganismo.

1.5. Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros deberán considerar las condiciones prácticas de uso propuestas y, en particular, el objetivo del uso, la dosis, el modo de empleo, la frecuencia y la distribución temporal de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del producto fitosanitario. Los Estados miembros tendrán en cuenta también, en todos los casos en que sea posible, los principios del control integrado de plagas.

1.6. En la evaluación, los Estados miembros tendrán en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales (incluidas las climáticas) de las zonas de uso.

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

a) efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos pertinentes implicados, teniendo en cuenta parámetros e hipótesis realistas;

b) ser sometidos a la evaluación a que se refiere el punto 1.3;

c) ser validados de forma fiable con mediciones llevadas a cabo en condiciones adecuadas de uso del modelo;

d) ser pertinentes para las condiciones de la zona de uso, y

e) apoyarse en datos pormenorizados que indiquen el modo en que el modelo calcula las estimaciones facilitadas y respaldarse con explicaciones de todas las contribuciones al modelo y datos sobre la manera en que se han deducido.

1.8. Los requisitos sobre datos especificados en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011 y en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, contienen orientaciones sobre el momento y la manera en que debe proporcionarse determinada información, y sobre los procedimientos que deben seguirse al elaborar y evaluar un expediente. Se deben respetar dichas orientaciones.

▼B

2. **Principios específicos**

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

2.1. *Identidad*

2.1.1. Identidad del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

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

La identidad del microorganismo se evaluará a nivel de cepa. En el caso de que el microorganismo sea mutante o haya sido modificado genéticamente ([1]), se indicarán las diferencias específicas existentes con respecto a otras cepas de la misma especie. Se hará constar la existencia de fases latentes.

Se verificará el depósito de la cepa en una colección de cultivos reconocida internacionalmente.

2.1.2. Identidad del producto fitosanitario

Los Estados miembros evaluarán la información cuantitativa y cualitativa detallada que se haya facilitado sobre la composición del producto fitosanitario, como la relativa al microorganismo que contenga (véase anteriormente), los metabolitos o toxinas relevantes, el medio de cultivo residual, los coformulantes y los contaminantes microbianos presentes.

2.2. *Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas*

2.2.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

2.2.1.1. Se deberá evaluar el origen de la cepa, si procede, su hábitat natural, incluidas las indicaciones relativas al nivel de base natural, el ciclo vital y las posibilidades de supervivencia, colonización, reproducción y dispersión. La proliferación de microorganismos indígenas debe estabilizarse tras un breve período de multiplicación y proseguir de manera similar a la de la población habitual de microorganismos.

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

a) en función de las condiciones (por ejemplo, disponibilidad de sustratos para la proliferación y el metabolismo), los microorganismos pueden activar o desactivar la expresión de determinados rasgos fenotípicos;

b) las cepas microbianas que mejor se adaptan al entorno pueden subsistir y multiplicarse mejor que las inadaptadas. Las cepas adaptadas cuentan con una ventaja selectiva y podrán convertirse en mayoría en una población dada tras una serie de generaciones;

c) la multiplicación relativamente rápida de los microorganismos conduce a una frecuencia más elevada de mutaciones. Si una mutación promueve la supervivencia en el entorno, esta cepa mutante puede convertirse en dominante;

d) las propiedades de los virus, en particular, pueden cambiar rápidamente, en especial su virulencia.

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

([1]) Véase la definición de «modificado genéticamente» en la Directiva 2001/18/CE.

▼B

2.2.1.3. Se evaluará el modo de acción del microorganismo tan detalladamente como sea conveniente. Se evaluará el posible papel de metabolitos o toxinas en el modo de acción y, en el caso de que se determine, deberá establecerse la concentración mínima efectiva correspondiente a cada metabolito o toxina activos. La información relativa al modo de acción puede ser una herramienta muy valiosa para identificar posibles riesgos. Los aspectos que se deben considerar en la evaluación son:

a) la antibiosis;

b) la inducción de la resistencia de la planta;

c) la interferencia con la virulencia de un organismo objetivo patógeno;

d) el crecimiento endofítico;

e) la colonización de la raíz;

f) la competencia del nicho ecológico (por ejemplo nutrientes, hábitat);

g) la parasitación, y

h) la patogenicidad en los invertebrados.

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

a) Se deberá evaluar la capacidad de un microorganismo de ser patógeno para organismos no objetivo (seres humanos, animales y otros organismos no objetivo). Se deberá evaluar toda relación con agentes patógenos vegetales, animales o humanos conocidos que sean especies del género de los microorganismos activos o contaminantes.

b) La patogenicidad y la virulencia están estrechamente relacionadas con la especie hospedadora (por ejemplo, temperatura corporal o entorno fisiológico) y con su situación (por ejemplo, estado de salud e inmunidad). Por ejemplo, la multiplicación en el ser humano depende de que el microorganismo pueda crecer a la temperatura corporal del hospedador. Algunos microorganismos solo pueden crecer y ser metabólicamente activos a temperaturas muy inferiores o superiores a la temperatura corporal humana y, por tanto, no pueden ser patógenos para el ser humano. Sin embargo, la vía de entrada del microorganismo en el hospedador (oral, inhalación, piel/heridas) puede constituir asimismo el factor crítico. Por ejemplo, una especie microbiana puede provocar una enfermedad tras entrar por una herida en la piel, pero no por vía oral.

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

2.2.2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

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

2.2.2.2. Se deberá evaluar la vida útil y la estabilidad en almacén del preparado, teniendo en cuenta posibles cambios en su composición, como la proliferación del microorganismo o de microorganismos contaminantes, la producción de metabolitos o toxinas, etc.

▼B

2.2.2.3. Los Estados miembros deberán evaluar las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y el mantenimiento de dichas propiedades tras el almacenamiento, y tener en cuenta lo siguiente:

a) si existe una especificación adecuada de la FAO, las propiedades físicas y químicas que se mencionen en dicha especificación;

b) si no existe una especificación adecuada de la FAO, todas las propiedades físicas y químicas relevantes de la formulación tal como se exponen en el *Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas.*

2.2.2.4. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos o recomendaciones de uso del preparado en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, o cuando la etiqueta propuesta incluya indicaciones sobre la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que se mezcle, tales productos o adyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla. En el caso de las mezclas, también se deberá probar la compatibilidad biológica, es decir, se deberá demostrar que cada producto fitosanitario se comporta en la mezcla tal como se había previsto y que no se produce ningún antagonismo.

2.3. *Información adicional*

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

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

2.3.2. Control de calidad del producto fitosanitario

Se deberán evaluar los criterios propuestos para asegurar la calidad. Si el producto fitosanitario contiene metabolitos o toxinas generados durante el cultivo y residuos del medio de cultivo, conviene evaluar también este hecho. Deberá evaluarse la posible presencia de microorganismos contaminantes.

2.4. *Eficacia*

2.4.1. Cuando el uso propuesto consista en la lucha o la protección contra un organismo, los Estados miembros evaluarán la posibilidad de que este organismo resulte nocivo en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.

2.4.2. Los Estados miembros evaluarán si el hecho de no utilizar el producto fitosanitario puede ocasionar daños, pérdidas o inconvenientes importantes en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.

2.4.3. Los Estados miembros evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario previstos en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, teniendo en cuenta el grado de control o la magnitud del efecto que se pretenda obtener, así como las condiciones experimentales adecuadas, tales como:

a) la elección del cultivo o de la variedad;

▼B

b) las condiciones agrícolas y medioambientales (incluidas las climáticas) (si es necesario para obtener una eficacia aceptable, esta información debería facilitarse también sobre el período anterior y posterior a la aplicación);

c) la presencia del organismo nocivo y su densidad;

d) el grado de desarrollo del cultivo y del organismo;

e) la cantidad de producto fitosanitario microbiano utilizada;

f) la cantidad de adyuvante añadida, si así lo requiere la etiqueta;

g) la frecuencia y distribución temporal de las aplicaciones;

h) el tipo de equipo de aplicación, y

i) la necesidad de medidas especiales de limpieza para el equipo de aplicación.

2.4.4. Los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agronómicas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que puedan presentarse en la práctica en la zona de uso propuesta. Incluirán en la evaluación el efecto sobre el control integrado. Tendrán en cuenta, en particular:

a) el nivel, la uniformidad y la duración del efecto perseguido en relación con la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados, cuando existan, y con un testigo no tratado;

b) en su caso, el efecto cuantitativo y cualitativo sobre el rendimiento o la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados, cuando existan, y con un testigo no tratado.

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

2.4.5. Los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos adversos sobre el cultivo tratado tras el empleo del producto fitosanitario según las condiciones de uso propuestas, en comparación, si procede, con uno o varios productos de referencia adecuados, si existen, o con un testigo no tratado.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos sobre la eficacia,

ii) los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario, como su naturaleza, la dosis, el método de aplicación, el número y la distribución temporal de las aplicaciones y la incompatibilidad con otros tratamientos de los cultivos, y

iii) toda la información pertinente sobre el microorganismo, incluidas las propiedades biológicas, como, por ejemplo, el modo de acción, la supervivencia y la especificidad del hospedador.

b) Esta evaluación incluirá:

i) la naturaleza, la frecuencia, el nivel y la duración de los efectos fitotóxicos o fitopatógenos observados, así como las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que los afecten,

▼B

ii) las diferencias entre las principales variedades de cultivos desde el punto de vista de su sensibilidad a los efectos fitotóxicos o fitopatógenos,

iii) la parte del cultivo o de los productos vegetales tratados en la que se observen efectos fitotóxicos o fitopatógenos,

iv) el impacto negativo en el rendimiento del cultivo o de los productos vegetales tratados desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo,

v) el impacto negativo en las plantas o los productos vegetales tratados que vayan a usarse para la multiplicación, desde el punto de vista de su viabilidad, germinación, brotadura, arraigo y establecimiento,

vi) el impacto negativo en los cultivos adyacentes, cuando se diseminen microorganismos.

2.4.6. Cuando la etiqueta del producto fitosanitario incluya requisitos de uso en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, los Estados miembros someterán dicha mezcla a las evaluaciones mencionadas en los puntos 2.4.3 a 2.4.5 en relación con la información facilitada para la mezcla.

Cuando la etiqueta del producto fitosanitario incluya recomendaciones de uso en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, los Estados miembros evaluarán la conveniencia de la mezcla y de sus condiciones de uso.

2.4.7. Cuando los datos disponibles indiquen que el microorganismo, los metabolitos o toxinas relevantes o los productos de degradación y reacción de los formulantes persisten en el suelo o en el interior o la superficie de las sustancias vegetales en cantidades significativas tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas, los Estados miembros evaluarán el grado de los efectos adversos sobre los cultivos subsiguientes.

2.4.8. Cuando el uso propuesto del producto fitosanitario tenga por objeto actuar sobre vertebrados, los Estados miembros evaluarán el mecanismo a través del cual se obtiene esta acción y los efectos observados sobre el comportamiento y la salud de los animales objetivo. Cuando el efecto perseguido sea matar al animal objetivo, evaluarán el tiempo necesario para provocar la muerte del animal y las condiciones en que se produce.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) toda la información pertinente contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, y los resultados de su evaluación, incluidos los estudios toxicológicos;

b) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia.

2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*

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

▼B

2.5.1. Métodos de análisis del producto fitosanitario

2.5.1.1. *Componentes inviables*

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar los componentes inviables con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental resultantes del microorganismo o presentes como impurezas o coformulantes (incluidos sus productos finales de descomposición o reacción).

Esta evaluación tomará en consideración la información sobre métodos analíticos contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011 y en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, y los resultados de su evaluación. En particular, deberá tenerse en cuenta la siguiente información:

a) la especificidad y linealidad de los métodos propuestos;

b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos;

c) la importancia de las interferencias;

d) la exactitud de los métodos propuestos con las concentraciones adecuadas, y

e) el límite de cuantificación de los métodos propuestos.

2.5.1.2. *Componentes viables*

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

Esta evaluación tomará en consideración la información sobre métodos analíticos contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011 y en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, y los resultados de su evaluación. En particular, deberá tenerse en cuenta la siguiente información:

a) la especificidad de los métodos propuestos;

b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos;

c) la importancia de las interferencias;

d) la cuantificabilidad de los métodos propuestos.

2.5.2. Métodos de análisis para la determinación de residuos

2.5.2.1. *Residuos inviables*

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar los residuos inviables con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental resultantes del microorganismo (incluidos sus productos finales de descomposición o reacción).

Esta evaluación tomará en consideración la información sobre métodos analíticos contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011 y en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, y los resultados de su evaluación. En particular, deberá tenerse en cuenta la siguiente información:

a) la especificidad y linealidad de los métodos propuestos;

b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos;

▼B

c) la reproducibilidad (validación de un laboratorio independiente) de los métodos propuestos;

d) la importancia de las interferencias;

e) la exactitud de los métodos propuestos con las concentraciones adecuadas, y

f) el límite de cuantificación de los métodos propuestos.

2.5.2.2. *Residuos viables*

Los Estados miembros evaluarán los métodos propuestos para identificar la cepa específica de que se trate y, en particular, los métodos para diferenciar dicha cepa de otras cepas estrechamente relacionadas.

Esta evaluación tomará en consideración la información sobre métodos analíticos contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011 y en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, y los resultados de su evaluación. En particular, deberá tenerse en cuenta la siguiente información:

a) la especificidad de los métodos propuestos;

b) la precisión (repetibilidad) de los métodos propuestos;

c) la importancia de las interferencias, y

d) la cuantificabilidad de los métodos propuestos.

2.6. *Impacto en la salud humana o animal*

Se deberá evaluar el impacto en la salud humana o animal. En particular, los Estados miembros deberán tener en cuenta los siguientes principios:

a) debido a la capacidad de los microorganismos para replicarse, existe una clara diferencia entre los productos químicos y los microorganismos usados como productos fitosanitarios. La peligrosidad que presentan no tiene necesariamente el mismo carácter que la de los productos químicos, especialmente por lo que se refiere a la capacidad de los microorganismos para persistir y multiplicarse en distintos ambientes;

b) la patogenicidad del microorganismo para el ser humano y los animales no objetivo, su infectividad, su capacidad para colonizar, la toxicidad de los metabolitos o toxinas, así como la toxicidad del medio de cultivo residual, los contaminantes y los coformulantes, son criterios de valoración importantes para evaluar los efectos adversos derivados del producto fitosanitario;

c) la colonización, la infectividad y la toxicidad abarcan una compleja serie de interacciones entre microorganismos y hospedadores, por lo que, tal vez, estos criterios de valoración no se puedan resolver fácilmente como criterios de valoración independientes;

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

— su capacidad para persistir y multiplicarse en un hospedador (indicativa de colonización o infectividad), y

— su capacidad para producir efectos adversos o no en un hospedador, indicativa de infectividad, patogenicidad o toxicidad;

▼B

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

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

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

2.6.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición de los operadores al microorganismo y a los compuestos del producto fitosanitario con relevancia toxicológica (por ejemplo, metabolitos o toxinas, medio de cultivo residual, contaminantes y coformulantes) que sea probable en las condiciones de uso propuestas (incluidos, en particular, la dosis, el método de aplicación y las condiciones climáticas). Con respecto a los niveles de exposición, deberán utilizarse datos realistas y, en el caso de que no se disponga de tales datos, un modelo de cálculo adecuado que esté validado. Cuando se encuentre disponible, se utilizará una base de datos armonizada europea sobre la exposición genérica a productos fitosanitarios.

a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

i) los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, y los resultados de su evaluación. Las pruebas realizadas en la etapa 1 permitirán la evaluación de un microorganismo con respecto a su capacidad para persistir o multiplicarse en el hospedador y causar efectos o reacciones en el mismo. Los parámetros que indican la incapacidad para persistir y multiplicarse en el hospedador y para producir efectos, adversos o no, en el mismo incluyen la eliminación corporal rápida y completa, la no activación del sistema inmunitario, la ausencia de cambios histopatológicos y temperaturas de replicación muy por debajo o muy por encima de las temperaturas corporales de los mamíferos. En algunos casos, estos parámetros pueden evaluarse a partir de estudios de efectos tras una única dosis y datos existentes sobre los efectos en las personas, y en otros casos solo puede realizarse una evaluación utilizando estudios de dosis repetidas.

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

La toxicidad de determinados metabolitos o toxinas solo puede evaluarse si se ha demostrado que los animales sometidos a ensayos han estado realmente expuestos a dichos metabolitos o toxinas,

ii) cualquier otra información pertinente sobre el microorganismo, los metabolitos o toxinas, el medio de cultivo residual, los contaminantes y los coformulantes presentes en el producto fitosanitario, como sus propiedades biológicas, físicas y químicas (por ejemplo, supervivencia del microorganismo a la temperatura corporal humana y de los animales, nicho ecológico y comportamiento del microorganismo, los metabolitos o las toxinas durante la aplicación).

▼B

iii) los estudios toxicológicos contemplados en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011,

iv) otra información pertinente contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, como:

— la composición del preparado,

— la naturaleza del preparado,

— las dimensiones, la presentación y el tipo de envase,

— el ámbito de utilización del producto y la naturaleza del cultivo u objetivo,

— el método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto fitosanitario,

— las medidas recomendadas de reducción de la exposición,

— las recomendaciones relativas a la ropa de protección,

— la dosis máxima de aplicación,

— el volumen mínimo de aplicación en pulverización indicado en la etiqueta, y

— el número y la distribución temporal de las aplicaciones.

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

— la persistencia o multiplicación del microorganismo en el hospedador,

— los efectos adversos observados,

— los efectos observados o previstos de los contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes), y

— los efectos observados o previstos de los metabolitos o toxinas relevantes.

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

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

d) Se evaluará la ausencia o presencia de potencial de colonización o la posibilidad de producir efectos en los operadores en las dosis probadas, de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011 y con la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011, con respecto a los niveles de exposición humana medidos o calculados. La evaluación de riesgos, preferiblemente cuantitativa, deberá incluir, por ejemplo, el modo de acción y las propiedades biológicas, físicas y químicas del microorganismo y de otras sustancias presentes en la formulación.

▼B

2.6.1.2. Los Estados miembros estudiarán la información relativa a la naturaleza y las características del envase propuesto, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

a) el tipo de envase;

b) sus dimensiones y capacidad;

c) la dimensión del orificio de apertura;

d) el tipo de cierre;

e) su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales, y

f) su resistencia al contenido y su compatibilidad con el mismo.

2.6.1.3. Los Estados miembros examinarán la naturaleza y características de la ropa y del equipo de protección recomendados, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:

a) su accesibilidad y conveniencia;

b) su efectividad;

c) su comodidad, teniendo en cuenta el esfuerzo físico y las condiciones climáticas;

d) su resistencia al producto fitosanitario y compatibilidad con el mismo.

2.6.1.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otras personas (trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario, como los que regresan al lugar de aplicación, o circunstantes) o animales al microorganismo o a otros componentes con relevancia toxicológica del producto fitosanitario, en las condiciones de uso propuestas. Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, y los resultados de su evaluación. Las pruebas realizadas en la etapa 1 permitirán la evaluación de un microorganismo con respecto a su capacidad para persistir o multiplicarse en el hospedador y causar efectos o reacciones en el mismo. Los parámetros que indican la incapacidad para persistir y multiplicarse en el hospedador y para producir efectos, adversos o no, en el mismo incluyen la eliminación corporal rápida y completa, la no activación del sistema inmunitario, la ausencia de cambios histopatológicos y la incapacidad para replicarse a las temperaturas corporales de los mamíferos. En algunos casos, estos parámetros pueden evaluarse a partir de estudios de efectos tras una única dosis y datos existentes sobre los efectos en las personas, y en otros casos solo puede realizarse una evaluación utilizando estudios de dosis repetidas.

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

La toxicidad de determinados metabolitos o toxinas solo puede evaluarse si se ha demostrado que los animales sometidos a ensayos han estado realmente expuestos a dichos metabolitos o toxinas;

▼B

b) cualquier otra información pertinente sobre el microorganismo, los metabolitos o toxinas, el medio de cultivo residual, los contaminantes y los coformulantes presentes en el producto fitosanitario, como sus propiedades biológicas, físicas y químicas (por ejemplo, supervivencia del microorganismo a la temperatura corporal humana y de los animales, nicho ecológico y comportamiento del microorganismo, los metabolitos o las toxinas durante la aplicación);

c) los estudios toxicológicos contemplados en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011;

d) otra información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 545/2011, como:

— los plazos de reentrada, los tiempos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de personas y animales,

— el método de aplicación, especialmente la pulverización,

— la dosis máxima de aplicación,

— el volumen mínimo de aplicación en pulverización,

— la composición del preparado,

— el exceso restante en vegetales y productos vegetales tras el tratamiento, teniendo en cuenta la influencia de factores como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias, y

— otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

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

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

2.6.2.1. *Residuos inviables*

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

— la fase de desarrollo del microorganismo en la que se producen residuos inviables,

— las fases de desarrollo o el ciclo vital del microorganismo en condiciones ambientales típicas; en particular, se deberá prestar atención a la evaluación de la probabilidad de supervivencia y multiplicación del microorganismo en el interior o en la superficie de los cultivos, alimentos y piensos y, consecuentemente, de las posibilidades de que se produzcan residuos inviables,

— la estabilidad de los residuos inviables relevantes (incluidos los efectos de factores como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias),

— cualquier estudio experimental que muestre si residuos inviables relevantes se transportan o no en las plantas,

▼B

— datos sobre la buena práctica agrícola propuesta (número y distribución temporal de las aplicaciones, dosis máxima de aplicación y volumen mínimo de aplicación en pulverización, intervalos previos a la cosecha propuestos para los usos previstos o períodos de retención o almacenamiento, en el caso de usos posteriores a la cosecha) y datos suplementarios sobre la aplicación contemplados en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011,

— en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan los mismos residuos, y

— la aparición natural de residuos inviables en partes comestibles de plantas como consecuencia de microorganismos surgidos naturalmente.

b) Los Estados miembros evaluarán la toxicidad de los residuos inviables y sus productos de degradación teniendo en cuenta, en particular, la información específica facilitada de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 544/2011 y con la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011.

c) Cuando los residuos inviables o sus productos de degradación se consideren de relevancia toxicológica para el ser humano o los animales y la exposición a los mismos no se considere insignificante, se determinarán los niveles reales presentes en el interior o en la superficie de partes comestibles de los cultivos tratados, considerando para ello:

— los métodos de análisis para los residuos inviables,

— las curvas de proliferación del microorganismo en condiciones óptimas, y

— la producción o formación de residuos inviables en determinados momentos (por ejemplo, en la época prevista para la cosecha).

2.6.2.2. *Residuos viables*

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

— probabilidad de supervivencia, persistencia y multiplicación del microorganismo en el interior o en la superficie de los cultivos, alimentos y piensos; se abordarán las distintas fases de desarrollo o el ciclo vital del microorganismo,

— información relativa a su nicho ecológico,

— información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente,

— aparición natural del microorganismo (o de microorganismos relacionados),

— datos sobre la buena práctica agrícola propuesta (número y distribución temporal de las aplicaciones, dosis máxima de aplicación y volumen mínimo de aplicación en pulverización, intervalos previos a la cosecha propuestos para los usos previstos o períodos de retención o almacenamiento, en el caso de usos posteriores a la cosecha) y datos suplementarios sobre la aplicación contemplados en la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 545/2011,

▼B

— en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan el mismo microorganismo o que produzcan los mismos residuos.

b) Los Estados miembros evaluarán la información específica relativa a la capacidad de los residuos viables para persistir o multiplicarse en el hospedador y causar efectos o reacciones en el mismo. En particular, se tendrá en cuenta la información siguiente:

— los datos médicos y los estudios sobre toxicidad, infectividad y patogenicidad contemplados en la parte B del anexo del Reglamento (UE) nº 544/2011, y los resultados de su evaluación,

— las fases de desarrollo o el ciclo vital del microorganismo en condiciones ambientales típicas (por ejemplo, en el interior o en la superficie del cultivo tratado),

— el modo de acción del microorganismo,

— las propiedades biológicas del microorganismo (por ejemplo, la especificidad del hospedador).

Se abordarán las distintas fases de desarrollo o el ciclo vital del microorganismo.

c) Cuando los residuos viables se consideren de relevancia toxicológica para las personas o los animales y la exposición a los mismos no se considere insignificante, se determinarán los niveles reales presentes en el interior o en la superficie de partes comestibles de los cultivos tratados, considerando para ello:

— los métodos de análisis para los residuos viables,

— las curvas de proliferación del microorganismo en condiciones óptimas,

— las posibilidades de extrapolación de los datos entre cultivos.

2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*

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

La información sobre el origen y las propiedades (por ejemplo, la especificidad) del microorganismo o de sus metabolitos o toxinas residuales y sobre el uso que se le piensa dar constituye la base de la evaluación del destino y el comportamiento en el medio ambiente. Se tendrá en cuenta el modo de acción del microorganismo.

Se efectuará una evaluación del destino y el comportamiento de todo metabolito relevante conocido que produzca el microorganismo. La evaluación se efectuará en relación con cada compartimento ambiental y se iniciará en función de los criterios especificados en el anexo, parte B, sección 7, inciso iv), del Reglamento (UE) nº 544/2011.

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

▼B

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

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

2.7.2. Los Estados miembros evaluarán el riesgo para el compartimento acuático cuando se haya establecido la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos. Un microorganismo puede generar riesgos debido a su capacidad potencial para implantarse en el medio ambiente multiplicándose y puede tener, por tanto, un impacto duradero o permanente en comunidades microbianas o en sus depredadores.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) las propiedades biológicas del microorganismo;

b) la supervivencia del microorganismo en el medio ambiente;

c) su nicho ecológico;

d) el nivel de base natural del microorganismo, cuando es indígena;

e) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente;

f) en su caso, la información sobre la posible interferencia con los sistemas analíticos usados para el control de calidad del agua potable que se contemplan en la Directiva 98/83/CE del Consejo ([1]);

g) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que, por ejemplo, contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.7.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos atmosféricos al producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, evaluarán el riesgo para la atmósfera. Se tendrá en cuenta el transporte de corto y largo alcance del microorganismo en la atmósfera.

2.7.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos del compartimento terrestre al producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas; si esta posibilidad existe, evaluarán los riegos que surjan para el compartimento terrestre. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su potencial para implantarse en el medio ambiente multiplicándose y puede tener, por tanto, un impacto duradero o permanente en comunidades microbianas o en sus depredadores.

Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

a) las propiedades biológicas del microorganismo;

b) la supervivencia del microorganismo en el medio ambiente;

c) su nicho ecológico;

d) el nivel de base natural del microorganismo, cuando es indígena;

e) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente;

([1]) DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

▼B

f) en su caso, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que, por ejemplo, contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.8. *Efectos sobre organismos no objetivo y exposición de los mismos*

Se evaluará la información relativa a la ecología del microorganismo y los efectos en el medio ambiente, así como los posibles niveles de exposición y los efectos de sus metabolitos o toxinas relevantes. Es necesario efectuar una evaluación general de los riesgos medioambientales que pueda causar el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los niveles normales de exposición a los microorganismos tanto en el medio ambiente como en el cuerpo de los organismos.

Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de organismos no objetivo en las condiciones de uso propuestas y, si existe esta posibilidad, evaluarán los riesgos para los organismos no objetivo de que se trate.

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

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

a) la supervivencia del microorganismo en el compartimento respectivo;

b) su nicho ecológico;

c) el nivel de base natural del microorganismo, cuando es indígena;

d) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente;

e) cuando proceda, otros usos autorizados, en la zona de uso prevista, de productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o produzcan los mismos residuos.

2.8.1. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de la fauna silvestre terrestre (aves, mamíferos y otros vertebrados terrestres no domésticos) y los efectos en ella.

2.8.1.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su potencial para infectar los sistemas hospedadores de aves y mamíferos y multiplicarse en ellos. Se evaluará si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción;

b) otras propiedades biológicas;

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en los mamíferos;

d) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en las aves.

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

a) los estudios sobre toxicidad en los mamíferos;

b) los estudios sobre toxicidad en las aves;

▼B

c) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

Si en las pruebas se observan mortalidad o signos de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de las relaciones toxicidad-exposición basado en el cociente del valor LD_{50} y la exposición estimada expresada en mg/kg de peso corporal.

2.8.2. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de los organismos acuáticos y los efectos en los mismos.

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

a) su modo de acción;

b) otras propiedades biológicas;

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad.

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

a) los estudios sobre toxicidad en organismos acuáticos;

b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

Si en las pruebas se observan mortalidad o signos de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de las relaciones toxicidad-exposición basado en el cociente del valor EC_{50} o el valor NOEC y la exposición estimada.

2.8.3. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de las abejas y los efectos en las mismas.

2.8.3.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su potencial para infectar abejas y multiplicarse en ellas. Se evaluará si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción;

b) otras propiedades biológicas;

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad.

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

a) los estudios sobre toxicidad en las abejas;

b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

Si en las pruebas se observan mortalidad o signos de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo del cociente de peligrosidad, basado en el cociente de la dosis en g/ha y el valor LD_{50} en µg/abeja.

▼B

2.8.4. Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición de otros artrópodos distintos de las abejas y los efectos en los mismos.

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

a) su modo de acción;

b) otras propiedades biológicas;

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en abejas y otros artrópodos.

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

a) los estudios sobre toxicidad en los artrópodos;

b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente;

c) los datos disponibles procedentes del cribado biológico primario.

Si en las pruebas se observan mortalidad o signos de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de las relaciones toxicidad-exposición basado en el cociente del valor ER_{50} (tasa efectiva) y la exposición estimada.

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

2.8.5.1. Un microorganismo puede dar lugar a riesgos debido a su potencial para infectar lombrices y multiplicarse en ellas. Se evaluará si se pueden modificar o no los riesgos identificados debido a la formulación del producto fitosanitario, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

a) su modo de acción;

b) otras propiedades biológicas;

c) los estudios sobre toxicidad, patogenicidad e infectividad en lombrices.

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

a) los estudios sobre toxicidad en las lombrices;

b) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente.

Si en las pruebas se observan mortalidad o signos de intoxicación, la evaluación deberá incluir un cálculo de las relaciones toxicidad-exposición basado en el cociente del valor LC_{50} y la exposición estimada expresada en mg/kg de suelo en peso seco.

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

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

▼B

a) su modo de acción;

b) otras propiedades biológicas.

Si se puede justificar la posibilidad de hacer una evaluación de riesgos adecuada con la información disponible, normalmente no se requerirán datos experimentales.

2.8.6.2. Los Estados miembros evaluarán el impacto de los microorganismos exóticos o no indígenas en los microorganismos no objetivo y en sus depredadores como consecuencia del empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas. Si se puede justificar la posibilidad de hacer una evaluación de riesgos adecuada con la información disponible, normalmente no se requerirán datos experimentales.

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

a) la información sobre el destino y el comportamiento en distintas partes del medio ambiente;

b) toda la información de que se disponga a partir del cribado biológico primario.

2.9. *Conclusiones y propuestas*

Los Estados miembros llegarán a conclusiones respecto a la necesidad de obtener información adicional o realizar más pruebas, y de adoptar medidas para limitar los riesgos que surjan. Asimismo, justificarán las propuestas de clasificación y etiquetado de los productos fitosanitarios.

C. PROCESO DECISORIO

1. **Principios generales**

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

1.2. Los Estados miembros velarán por que las decisiones adoptadas para conceder autorizaciones tengan en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales (incluidas las climáticas) de las zonas de uso previstas. Tales consideraciones podrán dar lugar a condiciones y restricciones específicas de uso y podrán hacer que la autorización se conceda para unas zonas, pero no para otras, del Estado miembro de que se trate.

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

1.4. Los Estados miembros velarán por que las decisiones respeten los principios del control integrado de plagas cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse en condiciones que se basen en dichos principios.

▼B

1.5. Dado que la evaluación ha de basarse en datos relativos a un número limitado de especies representativas, los Estados miembros velarán por que el uso de productos fitosanitarios no tenga repercusiones a largo plazo en la abundancia y diversidad de las especies no objetivo.

1.6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros velarán por que la etiqueta del producto fitosanitario:

a) cumpla los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) nº 547/2011;

b) contenga también la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación de la UE sobre protección de los trabajadores;

c) precise, en particular, las condiciones o restricciones de uso del producto fitosanitario contempladas en los puntos 1.1 a 1.5, y

d) la autorización mencionará los datos indicados en los anexos II y III del Reglamento (UE) nº 547/2011 y en el artículo 10, puntos 1.2), 2.4), 2.5) y 2.6), de la Directiva 1999/45/CE.

1.7. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros:

a) velarán por que el envase propuesto se ajuste a las disposiciones de la Directiva 1999/45/CE;

b) se asegurarán de que:

— los procedimientos de destrucción del producto fitosanitario,

— los procedimientos de neutralización de los efectos adversos del producto fitosanitario en caso de dispersión accidental, y

— los procedimientos de descontaminación y destrucción de los envases

se ajusten a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

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

a) mejoras en relación con las medidas de control integrado o con la agricultura ecológica, y compatibilidad con ellas;

b) la facilitación de estrategias para minimizar el riesgo de aparición de resistencias;

c) menores riesgos para operadores y consumidores;

d) una menor contaminación ambiental y un menor impacto en especies no objetivo.

1.9. Cuando una autorización haya sido concedida con arreglo a los requisitos previstos en el presente anexo, los Estados miembros podrán, en virtud de lo dispuesto en el artículo 44:

a) definir, si es posible, y preferentemente en estrecha cooperación con el solicitante, medidas para mejorar la acción del producto fitosanitario, o

b) definir, si es posible, y en estrecha cooperación con el solicitante, medidas para reducir aún más la exposición que podría producirse durante y tras el uso del producto fitosanitario.

Los Estados miembros informarán a los solicitantes de las medidas que se adopten según lo dispuesto en las letras a) o b) y les pedirán que faciliten los datos e información suplementarios precisos para demostrar la acción o los riesgos potenciales que puedan derivarse de las nuevas condiciones de uso.

▼B

1.10. Los Estados miembros velarán por que, en la medida de lo posible en la práctica, con respecto a todos los microorganismos para los que se solicite autorización, el solicitante haya tenido en cuenta todos los conocimientos y la información pertinentes disponibles en la bibliografía en el momento de la presentación de la solicitud.

1.11. En el caso de que el microorganismo haya sido modificado genéticamente, según la definición de la Directiva 2001/18/CE, no se concederá la autorización a menos que se presente la evaluación llevada a cabo conforme a lo dispuesto en la citada Directiva, tal como exige el artículo 53, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009. Se deberá facilitar la decisión pertinente adoptada por las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE.

1.12. De conformidad con el artículo 53, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, no se concederá la autorización para los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente a menos que, de acuerdo con la parte C de la Directiva 2001/18/CE, se haya autorizado la liberación del organismo en cuestión en el medio ambiente.

1.13. No se concederá la autorización en el caso de que el producto fitosanitario presente metabolitos o toxinas relevantes (es decir, aquellos previsiblemente preocupantes para la salud humana o el medio ambiente), de los que se tenga constancia que son formados por el microorganismo o por contaminantes microbianos, a menos que pueda demostrarse que la cantidad presente es aceptable antes y después del uso propuesto.

1.14. Los Estados miembros velarán por que se apliquen las medidas de control de la calidad adecuadas para garantizar la identidad del microorganismo y de los componentes del producto fitosanitario. Estas medidas de control deberán incluir un sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) o un sistema equivalente.

2. **Principios específicos**

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

2.1. *Identidad*

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

2.2. *Propiedades biológicas y técnicas*

2.2.1. Deberá existir información suficiente para permitir evaluar el contenido mínimo y máximo del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos fitosanitarios y en el producto fitosanitario mismo. Se deberá determinar, en la medida de lo posible, el contenido de otros componentes y coformulantes en el producto fitosanitario y de microorganismos contaminantes derivados del proceso de producción. Los Estados miembros garantizarán que los organismos contaminantes se mantengan bajo control a un nivel aceptable. Además: se deberá facilitar la naturaleza y el estado físicos del producto fitosanitario, preferiblemente de acuerdo con el *Catálogo de tipos de formulación de plaguicidas y sistema de codificación internacional (Catalogue of pesticide formulation types and international coding system)* (CropLife International Technical Monograph nº 2, 5ª edición, 2002).

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

2.3. *Información adicional*

▼B

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

2.4. *Eficacia*

2.4.1. Acción

2.4.1.1. No se concederá la autorización cuando los usos propuestos incluyan recomendaciones para la lucha o la protección contra organismos que no se consideren nocivos de conformidad con la experiencia adquirida o las pruebas científicas en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) normales de las zonas de uso propuestas, o cuando los demás efectos perseguidos no se consideren beneficiosos en dichas condiciones.

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

2.4.1.3. Si procede, el efecto sobre el rendimiento obtenido con la utilización del producto fitosanitario y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento deberán ser, en términos cuantitativos o cualitativos, análogos a los derivados del uso de productos de referencia adecuados. Si no existen productos de referencia adecuados, deberá demostrarse que el producto fitosanitario ofrece un beneficio uniforme y definido en el rendimiento y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento, en términos cuantitativos o cualitativos, en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.

2.4.1.4. Las conclusiones relativas a la acción del preparado deberán ser válidas para todas las zonas del Estado miembro en el que vaya a autorizarse y en todas las condiciones de uso propuestas, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el preparado está destinado al uso en determinadas circunstancias específicas (por ejemplo, infestaciones ligeras, tipos de suelo particulares o condiciones especiales de cultivo).

2.4.1.5. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos para el uso del preparado en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes determinados, la mezcla deberá alcanzar el efecto deseado y cumplir los principios mencionados en los puntos 2.4.1.1 a 2.4.1.4.

Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan recomendaciones de uso del preparado en forma de mezcla con productos fitosanitarios o con adyuvantes determinados, los Estados miembros no aceptarán tales recomendaciones a menos que sean justificadas.

2.4.1.6. Si hay pruebas de la aparición de resistencias de agentes patógenos al producto fitosanitario, el Estado miembro decidirá si la estrategia de gestión de la resistencia que se haya presentado aborda esta cuestión de manera adecuada y suficiente.

2.4.1.7. Para el control de las especies de vertebrados solo podrá autorizarse el uso de productos fitosanitarios que contengan microorganismos inviables. El efecto perseguido en los vertebrados objetivo deberá obtenerse sin provocar dolor ni sufrimiento innecesarios a estos animales.

▼B

2.4.2. Ausencia de efectos inaceptables sobre las plantas y productos vegetales

2.4.2.1. No deberá haber efectos fitotóxicos relevantes sobre las plantas o productos vegetales tratados, excepto cuando la etiqueta propuesta señale limitaciones de uso apropiadas.

2.4.2.2. No deberá haber reducción del rendimiento de la cosecha por debajo del que podría obtenerse sin el uso del producto fitosanitario, a menos que esta reducción se compense con otras ventajas, como una mejora de la calidad de las plantas o los productos vegetales tratados.

2.4.2.3. No deberá haber efectos adversos inaceptables sobre la calidad de las plantas o los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos adversos en la transformación cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta especifiquen que el preparado no debe aplicarse a los cultivos que se destinen a la transformación.

2.4.2.4. No deberá haber efectos adversos inaceptables sobre las plantas o los productos vegetales tratados que se utilicen para la multiplicación o la reproducción, como efectos en la viabilidad, germinación, brotadura, arraigo y establecimiento, excepto cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta especifiquen que el preparado no debe aplicarse a plantas o productos vegetales que vayan a utilizarse para la multiplicación o la reproducción.

2.4.2.5. No deberá haber efectos inaceptables sobre los cultivos subsiguientes, excepto cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta especifiquen que determinados cultivos, que pueden resultar afectados, no deben sembrarse a continuación del cultivo tratado.

2.4.2.6. No deberá haber impacto inaceptable en los cultivos adyacentes, excepto cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta especifiquen que el preparado no debe aplicarse en presencia de cultivos adyacentes especialmente sensibles.

2.4.2.7. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos de uso del preparado mezclado con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, la mezcla deberá cumplir los principios mencionados en los puntos 2.4.2.1 a 2.4.2.6.

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

2.5. *Métodos de identificación, detección y cuantificación*

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

2.5.1. No se concederá la autorización a no ser que exista un método adecuado de suficiente calidad para identificar y cuantificar al microorganismo y los componentes inviables (por ejemplo, toxinas, impurezas y coformulantes) del producto fitosanitario. En el caso de que el producto fitosanitario contenga más de un microorganismo, conviene que los métodos recomendados sean capaces de identificar y determinar el contenido de cada uno.

2.5.2. No se concederá la autorización a menos que existan métodos adecuados para el control y el seguimiento posteriores al registro de los residuos viables e inviables. Se deberá disponer de métodos para el análisis de:

▼B

a) las plantas, los productos vegetales, los alimentos de origen vegetal o animal y los piensos, si aparecen residuos de relevancia toxicológica; se considerarán de relevancia toxicológica los residuos que requieran un LMR, un plazo de seguridad de espera o de reentrada, u otro tipo de precaución;

b) el suelo, el agua, el aire y los tejidos corporales, si aparecen residuos de relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.

2.6. *Impacto en la salud humana y animal*

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

2.6.1.1. No se concederá la autorización si de la información facilitada en el expediente se desprende que el microorganismo es patógeno para personas o animales no objetivo en las condiciones de uso propuestas.

2.6.1.2. No se concederá la autorización si el microorganismo o el producto fitosanitario que lo contenga pueden, en las condiciones de uso recomendadas, incluida la hipótesis realista del caso menos favorable, formar colonias en seres humanos o animales o tener efectos adversos sobre ellos.

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

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

Cuando las condiciones de uso propuestas requieran el uso de ropa de protección, no se concederá la autorización a menos que tales prendas sean eficaces y conformes con las disposiciones pertinentes de la UE, que el usuario pueda conseguirlas fácilmente y que puedan utilizarse en las circunstancias de uso del producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

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

2.6.1.5. Los productos fitosanitarios que, por sus propiedades particulares o en caso de manipulación o utilización indebidos, puedan dar lugar a un alto grado de riesgo deberán estar sujetos a restricciones particulares como las relacionadas con el tamaño del envase, el tipo de formulación, la distribución, el uso y el modo de uso. Además, los productos fitosanitarios clasificados como muy tóxicos no se autorizarán para su utilización por usuarios no profesionales.

2.6.1.6. Deberán establecerse plazos de seguridad de espera y reentrada u otras precauciones, de tal manera que no quepa esperar colonización ni efectos adversos para los circunstantes o los trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario.

▼B

2.6.1.7. Los plazos de seguridad de espera y reentrada u otras precauciones deberán fijarse de forma que no quepa esperar colonización ni efectos adversos sobre los animales.

2.6.1.8. Los plazos de seguridad de espera y reentrada u otras precauciones que se tomen para que no quepa esperar colonización ni efectos adversos deberán ser realistas; en caso necesario, deberán prescribirse medidas cautelares especiales.

2.6.1.9. Las condiciones de autorización se ajustarán a la Directiva 98/24/CE y a la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). Se tendrán en cuenta los datos experimentales y la información pertinentes para el reconocimiento de los síntomas de infección o patogenicidad, así como los relativos a la eficacia de las medidas de primeros auxilios y terapéuticas que se hayan facilitado. Las condiciones de autorización se ajustarán asimismo a la Directiva 2004/37/CE y a la Directiva 89/656/CEE del Consejo ([2]).

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

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

2.6.2.2. No se concederá la autorización a menos que los residuos viables o inviables que se produzcan reflejen las cantidades mínimas del producto fitosanitario necesarias para un control adecuado, en coherencia con la buena práctica agrícola (incluidos los intervalos previos a la cosecha o los períodos de retención o almacenamiento), aplicadas de manera que se minimice la presencia de residuos viables y toxinas en la recolección y el sacrificio o tras el almacenamiento.

2.7. *Destino y comportamiento en el medio ambiente*

2.7.1. No se concederá la autorización si la información disponible indica que puede haber efectos medioambientales adversos inaceptables debido al destino y el comportamiento del producto fitosanitario en el medio ambiente.

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

2.7.3. No se concederá la autorización si la contaminación de las aguas subterráneas previsible como resultado del empleo del producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas infringe o supera el más bajo de los siguientes valores:

a) los parámetros o las concentraciones máximas permitidas con arreglo a la Directiva 98/83/CE;

b) los parámetros o las concentraciones máximas permitidas fijados para los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o toxinas relevantes, con arreglo a la Directiva 2000/60/CE;

c) los parámetros fijados para el microorganismo o la concentración máxima fijada para los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o toxinas relevantes, al autorizar el microorganismo con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009, sobre la base de datos adecuados, y en particular de datos toxicológicos, o bien, si

([1]) DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.
([2]) DO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

▼B

esa concentración no ha sido fijada, la concentración correspondiente a 1/10 de la IDA establecida cuando el microorganismo fue autorizado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009,

a no ser que se demuestre científicamente que, en condiciones de campo adecuadas, no se infringen ni superan los parámetros o las concentraciones más bajos.

2.7.4. No se concederá la autorización si la contaminación de las aguas superficiales previsible como resultado del empleo del producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas:

a) supera, en caso de que las aguas superficiales existentes en la zona de uso prevista o procedentes de dicha zona estén destinadas a la extracción de agua potable, concentraciones por encima de las cuales se vea comprometido el cumplimiento de las normas de calidad para el agua potable con arreglo a la Directiva 2000/60/CE;

b) supera los parámetros o valores fijados para los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o toxinas relevantes, con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, o

c) tiene un impacto que se considera inaceptable en especies no objetivo, particularmente animales, con arreglo a los requisitos pertinentes del punto 2.8.

Las instrucciones de uso del producto fitosanitario propuestas, incluidos los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación, deberán ser tales que la probabilidad de contaminación accidental de las aguas superficiales sea mínima.

2.7.5. No se concederá la autorización si se tiene constancia de que la transferencia de material genético del microorganismo a otros organismos puede tener efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

2.7.6. No se concederá la autorización a menos que haya suficiente información sobre la posible persistencia o competitividad del microorganismo y de los metabolitos o toxinas secundarios relevantes en el interior o en la superficie del cultivo, en las condiciones ambientales reinantes durante y tras su uso previsto.

2.7.7. No se concederá la autorización cuando sea previsible que el microorganismo y sus posibles metabolitos o toxinas relevantes persistan en el medio ambiente en concentraciones considerablemente superiores a las existentes en los niveles naturales de base, teniendo en cuenta la repetición de las aplicaciones a lo largo de los años, a menos que una evaluación de riesgos sólida indique que los riesgos derivados de la acumulación de concentraciones estables son aceptables.

2.8. *Efectos en organismos no objetivo*

Los Estados miembros se asegurarán de que la información disponible sea suficiente para permitir que se tome una decisión respecto a si pueden o no producirse efectos inaceptables sobre especies no objetivo (flora y fauna) debido a la exposición al producto fitosanitario que contiene el microorganismo tras su uso previsto.

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

2.8.1. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestas aves y otros vertebrados terrestres no objetivo, no se concederá la autorización si:

a) el microorganismo es patógeno para las aves y otros vertebrados terrestres no objetivo;

b) en caso de efectos tóxicos debidos a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o las toxinas relevantes, la relación toxicidad-exposición es inferior a 10 sobre la base del valor de la LD_{50} aguda o la relación a largo plazo toxicidad-exposición es inferior a 5, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se producen efectos inaceptables —directa o indirectamente— tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

▼B

2.8.2. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestos organismos acuáticos, no se concederá la autorización si:

a) el microorganismo es patógeno para los organismos acuáticos;

b) en caso de efectos tóxicos debidos a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o las toxinas relevantes, la relación toxicidad-exposición es inferior a 100, en el caso de toxicidad aguda (EC_{50}) para las dafnias y los peces, e inferior a 10, en el caso de toxicidad de larga duración/crónica para las algas (EC_{50}), las dafnias (NOEC) y los peces (NOEC), a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable en la viabilidad de las especies expuestas —directa o indirectamente— tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.8.3. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestas las abejas, no se concederá la autorización si:

a) el microorganismo es patógeno para las abejas;

b) en caso de efectos tóxicos debidos a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o las toxinas relevantes, los cocientes de peligrosidad para la exposición oral o por contacto de las abejas son superiores a 50, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se producen efectos inaceptables sobre las larvas de abeja, el comportamiento de las abejas o la supervivencia y el desarrollo de la colonia tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.8.4. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestos artrópodos distintos de las abejas, no se concederá la autorización si:

a) el microorganismo es patógeno para los artrópodos distintos de las abejas;

b) en caso de efectos tóxicos debidos a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o las toxinas relevantes, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se producen efectos inaceptables sobre estos organismos tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas; todas las declaraciones de selectividad y propuestas de uso en sistemas integrados de gestión de plagas se justificarán con datos adecuados.

2.8.5. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestas las lombrices, no se concederá la autorización si el microorganismo es patógeno para ellas o, en el caso de efectos tóxicos debidos a los componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos o las toxinas relevantes, la relación aguda toxicidad-exposición es inferior a 10 o la relación a largo plazo toxicidad-exposición es inferior a 5, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, las poblaciones de lombrices no corren riesgo alguno tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.8.6. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestos microorganismos del suelo no objetivo, no se concederá la autorización si, en estudios de laboratorio, los procesos de mineralización del nitrógeno o del carbono se ven afectados en más de un 25 % después de cien días, a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable en la comunidad microbiana tras el empleo del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas, habida cuenta de la capacidad de multiplicación de los microorganismos.