



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 25 de mayo de 2022
(OR. fr)

9464/22
ADD 1

AGRILEG 78

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 12 de mayo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D076409/05 ANEXO

Asunto: ANEXO del REGLAMENTO (UE).../... DE LA COMISIÓN por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 546/2011 en lo que se refiere a los principios uniformes específicos para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios que contienen microorganismos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D076409/05 ANEXO.

Adj.: D076409/05 ANEXO

Bruselas, XXX
SANTE/10716/2021 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-EN
ANNEX.docx)
D076409/05
[...] (2022) XXX draft

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO (UE).../... DE LA COMISIÓN

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 546/2011 en lo que se refiere
a los principios uniformes específicos para la evaluación y autorización de los productos
fitosanitarios que contienen microorganismos**

«ANEXO

INTRODUCCIÓN GENERAL

1. PRINCIPIOS GENERALES

1.1. El objetivo de los principios desarrollados en el presente anexo es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal (las especies normalmente alimentadas y mantenidas por las personas o animales destinados a la producción de alimentos) y del medio ambiente en las evaluaciones y decisiones de los Estados miembros con respecto a la autorización de los productos fitosanitarios, aplicando los requisitos del artículo 29, apartado 1, letra e), en relación con el artículo 4, apartado 3, y el artículo 29, apartado 1, letras f), g) y h), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. A los efectos de este anexo, serán aplicables las siguientes definiciones:

- 1) **«eficacia»:** medida del efecto global de la aplicación de un producto fitosanitario en el sistema agrícola en el que se utiliza (incluidos los efectos positivos del tratamiento en la realización de la actividad fitosanitaria deseada y los efectos negativos, como el desarrollo de resistencias, la fitotoxicidad o la reducción del rendimiento cualitativo o cuantitativo);
- 2) **«impureza relevante»:** impureza química que es preocupante para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente;
- 3) **«estabilidad durante el almacenamiento»:** la capacidad de un producto fitosanitario para mantener las propiedades iniciales y el contenido especificado durante el período de almacenamiento en condiciones de almacenamiento establecidas.

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

- a)
 - se asegurarán de que los expedientes proporcionados se ajusten a los requisitos del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión¹, 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) n.º 1107/2009,
 - se asegurarán de que los datos proporcionados por el solicitante 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 aportar determinados datos;
- b) tendrán en cuenta los datos relativos a la sustancia activa del producto fitosanitario contemplados en el anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión², presentados a efectos de la aprobación de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y los resultados de la evaluación de esos 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) n.º 1107/2009;

¹ Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

² Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

- c) tomarán en consideración otros datos técnicos o científicos pertinentes en relación con la eficacia del producto fitosanitario o con sus efectos potencialmente adversos y los de sus componentes o residuos, cuando proceda.

1.3. Cuando los principios específicos relativos a la evaluación se refieran a los datos del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, se entenderá que se trata de los datos contemplados en el punto 1.2, letra b), del presente anexo.

1.4. Cuando los datos y la información proporcionados sean suficientes para permitir que se complete la evaluación de alguno de los usos propuestos, los Estados miembros deberán evaluar las solicitudes y tomar una decisión en relación con el uso propuesto.

Teniendo en cuenta las justificaciones proporcionadas y cualquier aclaración posterior, los Estados miembros denegarán las solicitudes de autorización presentadas en las que las lagunas de datos sean tales que no sea posible finalizar la evaluación ni tomar una decisión fiable al menos en lo que se refiere a uno de los usos propuestos.

1.5. Durante el proceso de evaluación y el proceso decisorio, los Estados miembros cooperarán con los solicitantes para resolver rápidamente cualquier cuestión relacionada con el expediente, determinar tempranamente los estudios adicionales necesarios para un expediente técnicamente completo que pueda ser evaluado debidamente, cambiar cualquiera de las condiciones propuestas de uso del producto fitosanitario o modificar su naturaleza o composición, a fin de garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente anexo y, más en general, de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

1.6. Durante el proceso de evaluación y el proceso decisorio, los Estados miembros basarán su evaluación en principios científicos, preferiblemente reconocidos a nivel internacional, y esto se hará con el asesoramiento de expertos.

1.7. Los Estados miembros tendrán en cuenta los documentos de orientación aplicables en la fecha de presentación de la solicitud de autorización.

2. EVALUACIÓN, PRINCIPIOS GENERALES

2.1. Teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, los Estados miembros evaluarán la información contemplada en el punto 1.2 y, en particular:

- a) determinarán los riesgos planteados, evaluarán su importancia y la exposición prevista y se pronunciarán sobre los riesgos probables para las personas, los animales y el medio ambiente;
- b) evaluarán la eficacia en términos de efectividad (en particular, el posible desarrollo de resistencias o resistencias cruzadas del organismo u organismos objetivo) y efectos adversos (incluidas la fitotoxicidad y la patogenicidad) en los cultivos (tratados, sucesivos y adyacentes) del producto fitosanitario en cada uso para el que se solicita autorización.

2.2. Los Estados miembros evaluarán la calidad y la metodología de los ensayos, especialmente cuando no existan métodos de ensayo normalizados, así como las siguientes características de los métodos descritos, cuando estén disponibles:

pertinencia; representatividad; sensibilidad; especificidad; reproducibilidad.

- 2.3. Al interpretar los resultados de las evaluaciones, los Estados miembros tomarán en consideración e indicarán 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 podrían conducir a una clasificación errónea del riesgo.
- 2.4. De conformidad con el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros garantizarán que las evaluaciones realizadas tengan por objeto las condiciones prácticas de uso propuestas y, en particular, el objetivo del uso, la dosis de aplicación, el método de aplicación, la frecuencia y la distribución temporal de las aplicaciones, así como la naturaleza y la composición del producto fitosanitario.
- De conformidad con los requisitos para una utilización adecuada establecidos en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros deberán tener en cuenta las disposiciones de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ y, en particular, los principios de la gestión integrada de plagas.
- 2.5. En la evaluación, los Estados miembros deberán considerar las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales (incluidas las climáticas) de las zonas de uso.
- 2.6. Cuando los principios específicos de la parte A, sección 1, o de la parte B, sección 1 (según sea aplicable), establezcan el uso de modelos de cálculo para la evaluación de un producto fitosanitario, esos modelos deberán:
- a) efectuar adecuadamente la mejor estimación posible de todos los procesos pertinentes implicados, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas;
 - b) ser sometidos a la evaluación contemplada en el punto 2.3;
 - 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) en caso de que los modelos no hayan sido validados, apoyarse en datos pormenorizados que indiquen el modo en que calculan las estimaciones proporcionadas y explicaciones de todas las contribuciones al modelo y datos sobre la manera en que se han deducido.
- 2.7. Cuando en los principios específicos se mencionen los metabolitos, solo se tomarán en consideración los que sean relevantes para el criterio propuesto. En el caso de la parte A, esto afecta también a los productos de degradación o reacción. En el caso de la parte B, esto afecta a lo que se define como «metabolitos preocupantes».

3. PROCESO DECISORIO, PRINCIPIOS GENERALES

- 3.1. Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. La naturaleza y la gravedad de estas condiciones o restricciones deberán seleccionarse de acuerdo con la naturaleza y la amplitud de los beneficios esperados y los riesgos probables, y ser apropiadas en relación con ellas.
- 3.2. Los Estados miembros garantizarán 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

³ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

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.

- 3.3. Los Estados miembros garantizarán que la tasa de aplicación y el número de aplicaciones autorizadas sean los mínimos necesarios para alcanzar el efecto deseado, aun cuando la utilización de tasas superiores no diera lugar a riesgos inaceptables para la salud humana o animal ni para el medio ambiente. Las tasas 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 ser apropiadas en relación con ellas. No obstante, ni las tasas de aplicación ni el número de aplicaciones podrán producir efectos indeseables, como la aparición de resistencias en el organismo objetivo.
- 3.4. Los Estados miembros garantizarán que las decisiones adoptadas para conceder autorizaciones tengan en cuenta la gestión integrada de plagas, tal como se establece en la Directiva 2009/128/CE. En particular, los Estados miembros garantizarán que se indique en la etiqueta una frase de advertencia en caso de que se prevean efectos negativos en organismos beneficiosos liberados intencionadamente como parte de estrategias de gestión integrada de plagas.
- 3.5. Dado que la evaluación ha de basarse en datos relativos a un número limitado de especies no objetivo representativas, los Estados miembros garantizarán que el uso de productos fitosanitarios no tenga repercusiones a largo plazo en la abundancia y diversidad de las especies no objetivo.
- 3.6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros garantizarán que la etiqueta del producto fitosanitario:
- a) cumpla los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 547/2011;
 - b) contenga también la información relativa a la protección de los operarios, trabajadores, circunstantes y residentes 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 3.1 a 3.5 de la presente introducción general.

La autorización deberá mencionar los datos indicados en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴.

- 3.7. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros:
- a) velarán por que el envase propuesto se ajuste a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
 - b) garantizarán que los siguientes procedimientos se ajusten a las disposiciones reglamentarias pertinentes:
 - 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 del envase.

⁴ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- 3.8. No se concederá autorización alguna a menos que se cumplan todos los requisitos de la parte A, sección 2, o de la parte B, sección 2 (según proceda). No obstante, será aplicable lo siguiente:
- a) Cuando no se cumplan totalmente uno o varios de los requisitos específicos del proceso decisorio de la parte A, puntos 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7, o de la parte B, punto 2.3, 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 fitosanitario derivadas del incumplimiento de alguno de los requisitos citados deberán mencionarse en la etiqueta, y el incumplimiento de los requisitos de la parte A, punto 2.7 (si la parte A es aplicable), 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;
 - la necesidad de una mayor diversidad de tipos de sustancias activas o de modos bioquímicos de actuación, utilizables, p. ej., en las estrategias destinadas a evitar la degradación acelerada en el suelo;
 - menores riesgos para operarios y consumidores;
 - una menor contaminación ambiental y un menor impacto en especies no objetivo.
 - b) Cuando los criterios de la parte A, punto 2.6, o la parte B, punto 2.4, no se cumplan plenamente debido a 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 exigirá al solicitante que desarrolle y presente métodos analíticos que se ajusten a esos criterios dentro de un plazo definido. La autorización se revisará una vez vencido dicho plazo.
 - c) Cuando la reproducibilidad de los métodos analíticos presentados contemplados en la parte A, punto 2.6, o la parte B, punto 2.4, 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 tales métodos con arreglo a criterios reconocidos en al menos un tercer laboratorio.
- 3.9. 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) n.º 1107/2009:
- a) definir, si es posible, y preferentemente en estrecha cooperación con el solicitante, medidas para mejorar la eficacia del producto fitosanitario; y/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 proporcionen los datos e información suplementarios precisos para demostrar la eficacia o la aceptabilidad de los riesgos que planteen las condiciones modificadas.
- 3.10. Los Estados miembros garantizarán que, en la medida de lo posible en la práctica y con respecto a todas las sustancias activas contenidas en productos fitosanitarios para los que se solicite autorización, el solicitante haya tenido en cuenta todos los conocimientos y la información pertinentes disponibles en la bibliografía científica en el momento de la presentación del expediente sobre el producto fitosanitario.

PARTE A

Principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios químicos

1. Evaluación
 - 1.1. Eficacia
 - 1.2. Ausencia de efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales
 - 1.3. Impacto en los vertebrados objetivo
 - 1.4. Impacto en la salud humana o animal
 - 1.4.1. Impacto en la salud humana o animal derivado del producto fitosanitario
 - 1.4.2. Impacto en la salud humana y animal derivado de los residuos
 - 1.5. Influencia en el medio ambiente
 - 1.5.1. Destino y distribución en el medio ambiente
 - 1.5.2. Impacto en especies no objetivo
 - 1.6. Métodos analíticos
 - 1.7. Propiedades físicas y químicas
2. Proceso decisorio
 - 2.1. Eficacia
 - 2.2. Ausencia de efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales
 - 2.3. Impacto en los vertebrados objetivo
 - 2.4. Impacto en la salud humana o animal
 - 2.4.1. Impacto en la salud humana o animal derivado del producto fitosanitario
 - 2.4.2. Impacto en la salud humana o animal derivado de los residuos
 - 2.5. Influencia en 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

1. EVALUACIÓN

Para la evaluación de los datos y de la información presentados en apoyo de las solicitudes, y sin perjuicio de los principios generales expuestos en la sección 2 de la introducción general, los Estados miembros aplicarán los siguientes principios:

1.1. Eficacia

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

1.1.2. Cuando el uso propuesto consista en un efecto distinto de la lucha contra un organismo o la protección frente a un organismo, los Estados miembros evaluarán si podrían derivarse daños, pérdidas o inconvenientes importantes en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta en caso de no utilizarse el producto fitosanitario.

1.1.3. Los Estados miembros evaluarán los datos relativos a la eficacia del producto fitosanitario dispuestos en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, teniendo en cuenta el grado de control o la amplitud del efecto deseado, 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 exige la etiqueta,
- la frecuencia y distribución temporal de las aplicaciones,
- el tipo de equipo de aplicación.

1.1.4. Los Estados miembros evaluarán la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que puedan encontrarse 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.

- 1.1.5. Cuando la etiqueta del producto incluya requisitos de uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes como mezcla de aplicación, los Estados miembros harán las evaluaciones contempladas en los puntos 1.1.1 a 1.1.4 en relación con la información proporcionada sobre la mezcla.

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

1.2. Ausencia de efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales

- 1.2.1. 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 contemplados en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;
 - 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) n.º 283/2013, 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 los vegetales o productos vegetales tratados que deban utilizarse para la multiplicación, desde el punto de vista de su viabilidad, germinación, brotación, arraigo y establecimiento;
 - vi) cuando se trate de productos volátiles, el impacto negativo sobre los cultivos adyacentes.

- 1.2.2. 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 1.2.1.
- 1.2.3. Cuando la etiqueta del producto incluya requisitos de uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes como mezcla de aplicación, la evaluación establecida en el punto 1.1.1 se efectuará en relación con la información proporcionada sobre la mezcla.

1.3. Impacto en los vertebrados objetivo

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:

- i) toda la información pertinente contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 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) n.º 284/2013, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia.

1.4. Impacto en la salud humana o animal

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

1.4.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición del operario a la sustancia activa o a compuestos con relevancia toxicológica que aparecen 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) n.º 283/2013 y los resultados de su evaluación, incluido el nivel aceptable de exposición del operario (NAEO). El nivel aceptable de exposición del operario es la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operario puede estar expuesto sin sufrir consecuencias nocivas para la salud. El NAEO se expresa en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal del operario. El NAEO está basado en el nivel más elevado sin efectos nocivos observado para la especie animal adecuada más sensible y, si se cuenta con tal información, para el hombre.
- 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) n.º 284/2013, incluidos, si procede, los estudios apropiados sobre absorción cutánea.
- iv) Otra información pertinente contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, como:
 - la composición del preparado,
 - la naturaleza del preparado,

- las dimensiones, el diseño y el tipo de envase,
- el ámbito de uso y la naturaleza del cultivo u objetivo,
- 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 tasa máxima de aplicación,
- el volumen mínimo de aplicación en pulverización indicado en la etiqueta,
- el número y la distribución temporal de las aplicaciones.

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.

1.4.1.2. 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,
- su resistencia al contenido y su compatibilidad con este.

1.4.1.3. Los Estados miembros examinarán la naturaleza y características de la ropa y los equipos de protección propuestos, en particular por lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- su posibilidad de obtenerlos y su adecuación,
- su comodidad, teniendo en cuenta el esfuerzo físico y las condiciones climáticas.

1.4.1.4. 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) n.º 283/2013 y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición admisible para el operario;
- ii) los estudios toxicológicos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, incluidos, si procede, los estudios apropiados sobre absorción cutánea;
- iii) otra información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, como:
 - los períodos de reentrada, los períodos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de personas y animales,
 - el método de aplicación, especialmente la pulverización,

- la tasa máxima de aplicación,
- el volumen máximo de aplicación en pulverización,
- la composición del preparado,
- el exceso restante en vegetales y productos vegetales tras el tratamiento,
- otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

1.4.2. Impacto en la salud humana y animal derivado de los residuos

1.4.2.1. Los Estados miembros evaluarán la información específica sobre toxicología contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 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 los vegetales 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.

1.4.2.2. Antes de evaluar los niveles de residuos observados en los ensayos mencionados 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) n.º 284/2013 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,
- la naturaleza del preparado,
- métodos analíticos y definición del residuo.

1.4.2.3. 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 los vegetales, productos vegetales, alimentos y piensos tratados, conforme a lo dispuesto en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, 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 los vegetales, productos vegetales, alimentos y piensos tratados, conforme a lo dispuesto en el anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y los resultados de su evaluación;
- iv) las posibilidades realistas de extrapolar datos de un cultivo a otro.

- 1.4.2.4. 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, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 y los residuos resultantes de otros usos.
- 1.4.2.5. Los Estados miembros estimarán la posible exposición de los consumidores a través de la alimentación y, en su caso, por otras vías de exposición, utilizando un modelo de cálculo adecuado. Esa 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.
- 1.4.2.6. Los Estados miembros evaluarán, en su caso, el riesgo de exposición de los animales, habida cuenta de los niveles de residuos observados en los vegetales o productos vegetales tratados destinados a la alimentación animal.

1.5. Influencia en el medio ambiente

1.5.1. 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:

- 1.5.1.1. 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 extraíble⁵) 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) n.º 283/2013 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 degradación,
 - la velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de degradación;
- iii) toda la información sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, incluida la información sobre distribución y disipación en el suelo;

⁵ Los residuos no extraíbles (denominados a veces «residuos fijos» o «residuos no extraídos») presentes en los vegetales 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. No se consideran incluidos en estos residuos no extraíbles los fragmentos resultantes de vías metabólicas que den lugar a productos naturales.

- 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.

1.5.1.2. 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.

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) n.º 283/2013 y en el del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

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) n.º 283/2013 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 degradación,
 - la constante de disociación;
- iii) toda la información sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, 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 y 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.

1.5.1.3. 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 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) n.º 283/2013 y en el del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

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) n.º 283/2013 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 degradación,
 - la constante de disociación;
- iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, 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, datos sobre los procedimientos de extracción y tratamiento de agua potable en la zona de uso prevista.

1.5.1.4. 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.

Esa 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) n.º 283/2013 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 degradación,
 - la degradación fotoquímica en el agua y en el aire y la identidad de los productos de degradación,
 - el coeficiente de partición octanol-agua;
- iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, incluida la información sobre distribución y disipación en el aire.

1.5.1.5. Los Estados miembros evaluarán los procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase.

1.5.2. 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.

1.5.2.1. 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 amplitud 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) n.º 283/2013 y los resultados de su evaluación;
 - ii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, 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 degradación 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 DL_{50} , de la CL_{50} o de una concentración sin efecto observado (NOEC), expresadas en función de la sustancia activa, y la exposición estimada expresada en miligramos por kilogramo de peso corporal.

1.5.2.2. 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:
- i) la información específica en relación con los efectos sobre los organismos acuáticos contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 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 degradación,
 - la velocidad de hidrólisis en relación con el pH y la identidad de los productos de degradación;
 - iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 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 degradación y reacción relevantes en el agua, los sedimentos o los peces;

- ii) el cálculo de la relación toxicidad/exposición aguda para los peces y las dafnias; esta relación se define como el cociente de la CL_{50} o la CE_{50} agudas, respectivamente, y la concentración ambiental prevista a corto plazo;
- iii) el cálculo de la relación inhibición del crecimiento/exposición de las algas; esta relación se define como el cociente de la CE_{50} y la concentración ambiental prevista a corto plazo;
- iv) el cálculo de la relación toxicidad/exposición a largo plazo para los peces y las dafnias; la relación toxicidad/exposición a largo plazo 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.

1.5.2.3. 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) n.º 283/2013 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 degradación,
 - el modo de acción (p. ej., acción reguladora del crecimiento de los insectos);
 - iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, 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 tasa máxima de aplicación, expresada en gramos de sustancia activa por hectárea, y la DL_{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 los vegetales tratados o, en su caso, en su interior;
 - ii) en su caso, los efectos en 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.

1.5.2.4. 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) n.º 283/2013 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 degradación,
 - el modo de acción (p. ej., acción reguladora del crecimiento de los insectos);
- iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, como:
 - los efectos sobre artrópodos beneficiosos distintos de las abejas,
 - la toxicidad para las abejas,
 - los datos disponibles procedentes del cribado biológico primario,
 - la tasa máxima de aplicación,
 - el número máximo y la distribución temporal de las aplicaciones;
- 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.

1.5.2.5. 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) n.º 283/2013 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 degradación,
 - el índice de fotodegradación y la identidad de los productos de degradación,

- DT₅₀ y DT₉₀ para la degradación en el suelo;
 - iii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, 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 toxicidad/exposición aguda (definida como el cociente de la CL₅₀ y la concentración ambiental inicial prevista), así como de la relación toxicidad/exposición a largo plazo (definida como el cociente de la NOEC y la concentración ambiental prevista a largo plazo);
 - iv) en su caso, la bioconcentración y persistencia de residuos en las lombrices.

1.5.2.6. Cuando la evaluación realizada con arreglo al punto 1.5.1.1 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) n.º 283/2013, y los resultados de su evaluación;
- ii) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario contemplada en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, 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 a partir del cribado biológico primario.

1.6. 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:

1.6.1. Para el análisis de la formulación:

La naturaleza y cantidad de las sustancias activas en el producto fitosanitario y, en su caso, de 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) n.º 283/2013 y los resultados de su evaluación;
- ii) los datos sobre métodos analíticos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 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.

1.6.2. Para el análisis de los residuos:

Los residuos de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación o reacción procedentes de los usos autorizados del producto fitosanitario y que tengan 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) n.º 283/2013 y los resultados de su evaluación;
- ii) los datos sobre métodos analíticos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 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.

1.7. Propiedades físicas y químicas

1.7.1. Los Estados miembros evaluarán el contenido real de sustancia activa en el producto fitosanitario y su estabilidad durante el almacenamiento.

1.7.2. 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 Alimentación y la Agricultura (FAO), las propiedades físicas y químicas que se mencionen en tal 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 la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS.

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) n.º 283/2013, y los resultados de su evaluación;
- ii) los datos sobre propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario contemplados en el anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

- 1.7.3. Si las alegaciones propuestas para la etiqueta incluyen requisitos o recomendaciones de uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes como mezcla de aplicación, deberá evaluarse la compatibilidad física y química de los productos de la mezcla.

2. PROCESO DECISORIO

Estos principios específicos se aplicarán sin perjuicio de los principios generales que figuran en la sección 3 de la introducción general.

2.1. Eficacia

- 2.1.1. Cuando los usos propuestos incluyan recomendaciones para la lucha contra organismos que no se consideren nocivos de acuerdo 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 la protección frente a ellos, o cuando los demás efectos perseguidos no se consideren beneficiosos en esas condiciones, no se concederán autorizaciones para tales usos.
- 2.1.2. El nivel, la uniformidad y la duración de la lucha, la protección u otros efectos perseguidos deberán ser similares a los resultantes 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 de la lucha, de la protección o de otros efectos perseguidos en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.
- 2.1.3. En su caso, el efecto en el rendimiento obtenido cuando se usa el producto y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento deberán ser, en términos cuantitativos o cualitativos, similares a los resultantes 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.
- 2.1.4. 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 (p. ej., infestaciones ligeras, tipos de suelo particulares o condiciones especiales de cultivo).
- 2.1.5. Si las alegaciones propuestas para la etiqueta incluyen requisitos de uso del preparado con otros productos fitosanitarios o adyuvantes determinados como mezcla de aplicación, la mezcla deberá obtener el efecto deseado y cumplir los principios contemplados en los puntos 2.1.1 a 2.1.4.

Si las alegaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones de uso del preparado con determinados productos fitosanitarios o adyuvantes como mezcla de aplicación, los Estados miembros no aceptarán tales recomendaciones a menos que estén justificadas.

2.2. Ausencia de efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales

- 2.2.1. No deberá haber efectos fitotóxicos relevantes en los vegetales o los productos vegetales tratados, excepto cuando la etiqueta propuesta indique limitaciones de uso apropiadas.
- 2.2.2. No deberá haber, debido a los efectos fitotóxicos, reducción del rendimiento de la cosecha por debajo del que podría obtenerse sin el uso del producto fitosanitario, a menos que esa reducción se compense con otras ventajas, como una mejora de la calidad de los vegetales o los productos vegetales tratados.
- 2.2.3. No deberá haber efectos adversos inaceptables en la calidad de los vegetales o los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos adversos en la transformación cuando las

alegaciones propuestas para la etiqueta 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 en los vegetales o los productos vegetales tratados que se usen para la multiplicación o la reproducción, como efectos en la viabilidad, germinación, brotación, arraigo y establecimiento, excepto cuando las alegaciones propuestas para la etiqueta especifiquen que el preparado no debe aplicarse a vegetales o productos vegetales que vayan a utilizarse para la multiplicación o la reproducción.
- 2.2.5. No deberá haber impacto inaceptable en los cultivos subsiguientes, excepto cuando las alegaciones propuestas para la etiqueta especifiquen que determinados cultivos, que pueden resultar afectados, no deben sembrarse a continuación del cultivo tratado.
- 2.2.6. No deberá haber impacto inaceptable en los cultivos adyacentes, excepto cuando las alegaciones propuestas para la etiqueta especifiquen que el preparado no debe aplicarse en presencia de cultivos adyacentes especialmente sensibles.
- 2.2.7. Si las alegaciones propuestas para la etiqueta incluyen requisitos de uso del preparado con otros productos fitosanitarios o adyuvantes como mezcla de aplicación, la mezcla deberá cumplir los principios contemplados en los puntos 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8. Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser prácticas y efectivas, de manera que puedan seguirse con facilidad y se garantice la eliminación de los rastros residuales del producto fitosanitario que posteriormente pudieran provocar daños.

2.3. Impacto en los vertebrados objetivo

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 autorización alguna si la amplitud de la exposición del operario al manipular y utilizar el producto fitosanitario en las condiciones de uso propuestas, incluidos la dosis y el método de aplicación, rebasa el NAEO.

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 Consejo⁶ y a la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.

⁶ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁷ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

2.4.1.2. Cuando las condiciones de uso propuestas requieran el empleo de ropa y equipos de protección, no se concederá autorización a menos que tales artículos sean eficaces y conformes con las disposiciones pertinentes de la UE, que el usuario pueda obtenerlos 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) 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;
- 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 períodos 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 los NAEO establecidos 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 períodos de seguridad de espera y reentrada u otras precauciones deberán fijarse de forma que no se produzca ningún impacto negativo en los animales.

2.4.1.6. Los períodos de espera y reentrada u otras precauciones para garantizar la observancia de los NAEO y de los valores límite deberán ser realistas; en caso necesario, deberán prescribirse precauciones 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 que aparezcan 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 límite máximo de residuos (LMR), 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) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸.

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) n.º 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 pesimista 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.

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 los vegetales o productos vegetales tratados se destinen a la alimentación animal, los residuos que aparezcan no deberán tener efectos adversos para la salud de los animales.

2.5. Influencia en el medio ambiente

2.5.1. Destino y distribución en el medio ambiente

2.5.1.1. No se concederá autorización alguna si la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación 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 en los cultivos sucesivos 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 autorización alguna 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:

- i) la concentración máxima admisible establecida en la Directiva 98/83/CE del Consejo⁹; o
- ii) la concentración máxima establecida en el momento de la aprobación de la sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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 aprobación de la sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009,

⁸ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁹ 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).

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 autorización alguna si la concentración de la sustancia activa o de los metabolitos y productos de degradación 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 Consejo¹⁰; 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.

2.5.1.4. No se concederá autorización alguna cuando la concentración de la sustancia activa en la atmósfera en las condiciones de uso propuestas sea tal que se rebase el NAEO o los valores límite fijados para los operarios, 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 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 toxicidad/exposición a largo plazo 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 autorización si:

- si la relación toxicidad/exposición para los peces y las 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 de 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 a 100 para los que contengan sustancias activas que no sean fácilmente biodegradables;

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.

¹⁰ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

- 2.5.2.3. Cuando exista la posibilidad de que resulten expuestas las abejas, no se concederá autorización si los cocientes de peligrosidad para la exposición oral o por contacto de estas 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 en las larvas, en el comportamiento de las abejas ni en 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 autorización cuando se vean afectados más del 30 % de los organismos sometidos a ensayos de laboratorio letales o subletales efectuados con la tasa máxima de aplicación propuesta, a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no hay impacto inaceptable en esos 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 autorización si la relación toxicidad/exposición aguda para las lombrices es inferior a 10 o la relación toxicidad/exposición a largo plazo es inferior a 5, a menos que se demuestre claramente con una 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 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 hay 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 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 ≤ 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 a partir de 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 determinan por interpolación a partir de un gráfico logarítmico.

- v) En el caso de análisis de residuos en vegetales, 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:

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 durante el almacenamiento) especificados, para el tipo de formulación de que se trate, en el Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS.

2.7.3. Si las alegaciones propuestas para la etiqueta incluyen requisitos o recomendaciones de uso del preparado con otros productos fitosanitarios o adyuvantes como mezcla de aplicación, o si la etiqueta propuesta incluye indicaciones sobre la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios como mezcla de aplicación, tales productos o adyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla.

PARTE B

Principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios que contienen una sustancia activa que es un microorganismo

Definiciones

1. Evaluación
 - 1.1. Identidad e información sobre la fabricación
 - 1.1.1. Identidad del microorganismo contenido en el producto fitosanitario
 - 1.1.2. Control de calidad de la producción del microorganismo contenido en el producto fitosanitario
 - 1.1.3. Identidad del producto fitosanitario
 - 1.1.4. Control de calidad del producto fitosanitario
 - 1.2. Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas
 - 1.2.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario
 - 1.2.2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario
 - 1.3. Eficacia
 - 1.4. Métodos de identificación, detección y cuantificación
 - 1.4.1. Métodos analíticos para el producto fitosanitario
 - 1.4.1.1. Métodos analíticos para los microorganismos
 - 1.4.1.2. Métodos analíticos para metabolitos preocupantes, impurezas relevantes, aditivos, coformulantes, protectores y sinergistas
 - 1.4.2. Métodos analíticos para la determinación de los residuos y la densidad del microorganismo
 - 1.4.2.1. Densidad del microorganismo
 - 1.4.2.2. Residuos de metabolitos preocupantes
 - 1.5. Impacto en la salud humana y animal
 - 1.5.1. Efectos en la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario
 - 1.5.2. Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos de metabolitos preocupantes
 - 1.6. Aparición medioambiental del microorganismo, incluidos el destino y el comportamiento de los metabolitos preocupantes
 - 1.6.1. Aparición medioambiental del microorganismo
 - 1.6.2. Destino y comportamiento en el medio ambiente de los metabolitos preocupantes
 - 1.7. Efectos en organismos no objetivo
 - 1.8. Conclusiones y propuestas
2. Proceso decisorio
 - 2.1. Identidad

- 2.2. Propiedades biológicas y técnicas
- 2.3. Eficacia y ausencia de efectos inaceptables en los vegetales y los productos vegetales
 - 2.3.1. Eficacia
 - 2.3.2. Ausencia de efectos inaceptables en los vegetales y los productos vegetales
- 2.4. Métodos de identificación, detección y cuantificación
- 2.5. Impacto en la salud humana y animal
 - 2.5.1. Efectos en la salud humana y animal derivados del producto fitosanitario
 - 2.5.2. Efectos en la salud humana y animal derivados de los residuos
- 2.6. Destino y comportamiento en el medio ambiente
- 2.7. Efectos en organismos no objetivo

Definiciones

A los efectos de la parte B, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «**cepa**»: variante genética de un organismo en su nivel taxonómico (especie) compuesto por los descendientes de un aislamiento único en cultivo puro de la matriz original (p. ej., el medio ambiente) y que suele estar formado por una sucesión de cultivos derivados en última instancia de una colonia única inicial;
- 2) «**Agente de control de plagas microbiano fabricado (MPCA fabricado)**»: resultado del proceso de fabricación del microorganismo o los microorganismos destinados a ser utilizados como sustancia activa en productos fitosanitarios que consta de los microorganismos y todos los aditivos, metabolitos (incluidos los metabolitos preocupantes), impurezas químicas (incluidas las impurezas relevantes), microorganismos contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes relevantes) y el medio agotado / fracción resto resultante del proceso de fabricación o, en el caso de procesos de fabricación continuos en los que no es posible una separación estricta entre la fabricación de los microorganismos y el proceso de producción del producto fitosanitario, una sustancia intermedia no aislada;
- 3) «**microorganismo contaminante relevante**»: microorganismo patógeno o infeccioso presente involuntariamente en el MPCA fabricado;
- 4) «**medio agotado / fracción resto**»: fracción del MPCA fabricado consistente en materiales de base restantes o transformados, excluidos el microorganismo o microorganismos que son la sustancia activa, los metabolitos preocupantes, los aditivos, los microorganismos contaminantes relevantes y las impurezas relevantes;
- 5) «**material de base**»: sustancias utilizadas en el proceso de fabricación del MPCA fabricado como sustrato o agente amortiguador;
- 6) «**nicho ecológico**»: función ecológica y espacios físicos reales ocupados por una especie concreta dentro de la comunidad o el ecosistema;
- 7) «**espectro de hospedadores**»: gama de distintas especies hospedadoras que pueden ser colonizadas por una especie o cepa microbiana;
- 8) «**infectividad**»: capacidad de un microorganismo para causar una infección;
- 9) «**infección**»: introducción o entrada no oportunista de un microorganismo en un hospedador sensible, en el que el microorganismo puede reproducirse para formar nuevas unidades infecciosas y persistir, independientemente de que cause o no efectos patológicos o una enfermedad;
- 10) «**patogenicidad**»: capacidad no oportunista de un microorganismo para infligir lesiones y daños al hospedador tras la infección;
- 11) «**no oportunista**»: condición en la que un microorganismo provoca una infección o inflige lesión o daño cuando el hospedador no está debilitado por un factor predisponente (p. ej., un sistema inmunitario alterado por una causa no relacionada);
- 12) «**infección oportunista**»: infección que se produce en un hospedador debilitado por un factor predisponente (p. ej., un sistema inmunitario alterado por una causa no relacionada);
- 13) «**virulencia**»: grado de patogenicidad que un microorganismo patógeno puede ejercer en el hospedador;

- 14) «**metabolito preocupante**»: metabolito producido por el microorganismo objeto de evaluación, con toxicidad conocida o actividad antimicrobiana relevante conocida, que está presente en el MPCA fabricado a niveles que pueden plantear un riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente o para el cual no puede justificarse adecuadamente que su producción *in situ* no sea pertinente para la evaluación de riesgos;
- 15) «**nivel de fondo de un metabolito**»: nivel de un metabolito que probablemente se produzca en determinados entornos europeos (incluidas también las fuentes distintas de los productos fitosanitarios) o en los alimentos y piensos (p. ej., partes comestibles de vegetales), cuando los microorganismos están en condiciones de crecer, reproducirse y producir ese metabolito en presencia de un hospedador o con disponibilidad de fuentes de carbono y nutrientes, considerando densidades elevadas de huéspedes y nutrientes;
- 16) «**producción *in situ***»: producción de un metabolito por el microorganismo tras la aplicación del producto fitosanitario que lo contiene;
- 17) «**antibiosis**»: relación entre dos o más especies en la que una de ellas resulta perjudicada activamente (por ejemplo, mediante la producción de toxinas por la especie perjudicial);
- 18) «**resistencia a los antimicrobianos**»: capacidad intrínseca o adquirida de un microorganismo para multiplicarse en presencia de un antimicrobiano en concentraciones que son relevantes para las medidas terapéuticas en medicina humana o veterinaria, lo que hace que esa sustancia sea inefectiva desde el punto de vista terapéutico;
- 19) «**antimicrobiano**»: todo antibacteriano, antiviral, antimicótico, antihelmíntico o antiprotozoario que sea una sustancia de origen natural, semisintético o sintético y que, en concentraciones *in vivo*, mate microorganismos o inhiba su crecimiento al interactuar con un objetivo específico;
- 20) «**resistencia a los antimicrobianos adquirida**»: resistencia novedosa no intrínseca y adquirida que permite a un microorganismo sobrevivir o multiplicarse en presencia de un antimicrobiano en concentraciones superiores a las que inhiben cepas de tipo natural de la misma especie;
- 21) «**resistencia a los antimicrobianos intrínseca**»: todas las propiedades inherentes de una especie microbiana que limitan la acción de los antimicrobianos, permitiéndole así sobrevivir y multiplicarse en presencia de antimicrobianos en concentraciones que son relevantes para sus usos terapéuticos; se considera que las propiedades inherentes de los microorganismos no son transferibles y pueden incluir características estructurales como la ausencia de dianas farmacológicas, la impermeabilidad de las membranas celulares, la actividad de bombas de expulsión polivalentes o las enzimas metabólicas; un gen de resistencia antimicrobiana se considera intrínseco si está situado en un cromosoma en ausencia de un elemento genético móvil y lo comparten la mayoría de las cepas de tipo natural de la misma especie;
- 22) «**actividad antimicrobiana relevante**»: actividad antimicrobiana causada por antimicrobianos relevantes;
- 23) «**antimicrobianos relevantes**»: todos los antimicrobianos importantes para el uso terapéutico en personas o animales, descritos en las últimas versiones disponibles en el momento de la presentación del expediente:

- de una lista adoptada mediante el Reglamento (UE) 2021/1760 de la Comisión¹¹ de conformidad con el artículo 37, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², o
- de la lista de antimicrobianos de importancia médica, categorizados como de importancia crítica, muy importantes o importantes, establecida por la Organización Mundial de la Salud¹³;

1. EVALUACIÓN

Durante las evaluaciones, los Estados miembros considerarán lo siguiente:

- Los microorganismos son organismos vivos capaces de replicarse que pueden estar presentes de forma natural en cantidades elevadas en el medio ambiente, y el microorganismo específico objeto de evaluación puede estar apareciendo ya en determinados entornos europeos a un nivel taxonómico pertinente.
- Las propiedades biológicas y el modo de acción de un microorganismo son la fase primera y crucial del proceso de evaluación, ya que definen cuáles son los aspectos y elementos pertinentes en los que debe centrarse la evaluación, así como los aspectos que no son pertinentes para una toma de decisiones sólida y fundamentada.
- En el dominio público puede estar disponible amplia información sobre el microorganismo evaluado (al nivel taxonómico pertinente) (p. ej., historial de uso, bibliografía científica arbitrada). Deberá hacerse el mejor uso posible de esta información. En su caso, podrán ser necesarios estudios experimentales reglamentarios para determinar las propiedades específicas del microorganismo objeto de evaluación.

El metabolismo es inherente a todos los organismos vivos. Si durante la evaluación del microorganismo se han identificado metabolitos secundarios que se sabe que son peligrosos para las personas o para otros organismos no objetivo, la evaluación de un producto fitosanitario que contenga ese microorganismo incluirá una evaluación del riesgo debido a la exposición a tales metabolitos que cabe esperar del uso previsto.

Los Estados miembros aplicarán los siguientes principios en la evaluación de los datos y de la información presentados en apoyo de las solicitudes, sin perjuicio de los principios generales prescritos en la sección 2 de la introducción general.

1.1. Identidad e información sobre la fabricación

Es necesaria una evaluación global de los datos sobre identidad y la información sobre la fabricación exigidos de conformidad con la parte B, sección 1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y con la parte B, sección 1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

¹¹ Reglamento Delegado (UE) 2021/1760 de la Comisión, de 26 de mayo de 2021, que completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los criterios para la designación de los antimicrobianos que deben reservarse para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas (DO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

¹² Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1.1.1. Identidad del microorganismo contenido en el producto fitosanitario

Los Estados miembros verificarán la identidad del microorganismo que es la sustancia activa sobre la base de la información proporcionada con arreglo a la parte B, punto 1.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

Además, los Estados miembros evaluarán si el MPCA fabricado usado para fabricar el producto fitosanitario cumple la especificación del MPCA fabricado caracterizada y cuantificada como se exige en la parte B, punto 1.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 (p. ej., en términos de contenido e identidad de los microorganismos, los metabolitos preocupantes, los aditivos, los microorganismos contaminantes relevantes y las impurezas relevantes).

1.1.2. Control de calidad de la producción del microorganismo contenido en el producto fitosanitario

Los Estados miembros evaluarán los criterios de aseguramiento de la calidad propuestos para la producción de la sustancia activa. El 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 deberán estar presentes y garantizar una calidad estable del MPCA fabricado.

1.1.3. Identidad del producto fitosanitario

Los Estados miembros evaluarán la información cuantitativa y cualitativa detallada proporcionada sobre la composición del producto fitosanitario, como se exige en la parte B, punto 1.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, p. ej.: microorganismo (sustancia activa), metabolitos preocupantes, impurezas relevantes, microorganismos contaminantes relevantes, coformulantes, protectores y sinérgicos.

1.1.4. Control de calidad del producto fitosanitario

Los Estados miembros evaluarán los criterios de aseguramiento de la calidad propuestos, en particular si el productor ha garantizado el mantenimiento estricto de las condiciones medioambientales y el análisis del control de calidad durante el proceso de fabricación, a fin de garantizar el cumplimiento de los límites para los microorganismos contaminantes relevantes, las impurezas relevantes y los metabolitos preocupantes.

1.2. Propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas

Los Estados miembros deberán efectuar una evaluación global de la información sobre las propiedades biológicas, físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario proporcionada con arreglo a la parte B, sección 2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y a la parte B, sección 2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

1.2.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el producto fitosanitario

1.2.1.1. Los Estados miembros evaluarán la información sobre el origen, la aparición y el historial de uso del microorganismo contenido en el producto fitosanitario, prestando especial atención al lugar desde el cual se aisló la cepa y a la distribución geográfica del microorganismo al nivel taxonómico más elevado que sea pertinente en determinados entornos europeos.

1.2.1.2. Los Estados miembros evaluarán la información sobre la ecología y el ciclo de vida del microorganismo, teniendo también en cuenta las densidades de población del microorganismo en relación con las densidades de los hospedadores, como se

establece en la parte B, punto 2.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. En particular, en el caso de los bacteriófagos, se evaluarán las propiedades lisógenas y líticas del virus.

- 1.2.1.3. Los Estados miembros evaluarán la información sobre el modo de acción en los organismos objetivo del producto fitosanitario para detectar posibles riesgos y definir la función de la sustancia activa que es un microorganismo con arreglo a las condiciones de uso propuestas. En particular, los Estados miembros deberán evaluar el papel de la posible infectividad, patogenicidad, toxicidad y actividad antimicrobiana relevante en el modo de acción contra el organismo objetivo. Se describirán los factores que aumenten la patogenicidad o la virulencia de un microorganismo y los factores medioambientales que afecten a un modo de acción patogénica.

La información sobre el modo de acción puede ser una herramienta muy valiosa para detectar los posibles riesgos y definir la finalidad del microorganismo en el producto fitosanitario.

Entre los aspectos que deben considerarse en la evaluación están:

- a) la patogenicidad en los invertebrados;
- b) la parasitación;
- c) la competencia por el nicho ecológico (p. ej., nutrientes, hábitats);
- d) el crecimiento endofítico;
- e) la interferencia con la virulencia de un organismo objetivo patógeno;
- f) la inducción de las defensas de los vegetales;
- g) la antibiosis.

- 1.2.1.4. Los Estados miembros deberán evaluar los datos proporcionados sobre la gama de hospedadores del microorganismo, teniendo en cuenta toda la información disponible sobre la relación del microorganismo con agentes patógenos conocidos para las personas, los animales, los vegetales y otras especies no objetivo, al nivel taxonómico más apropiado.

- 1.2.1.5. Los Estados miembros deberán evaluar la información sobre los requisitos de crecimiento, definiendo los factores limitadores, como la luz ultravioleta, la humedad, el pH, las temperaturas y otras condiciones agroambientales pertinentes que influyen en el crecimiento del microorganismo.

- 1.2.1.6. Los Estados miembros deberán evaluar la estabilidad genética de un microorganismo que sea una variante no virulenta de un virus patógeno para los vegetales, teniendo en cuenta la probabilidad de que los microorganismos recuperen virulencia, y el riesgo que esto podría plantear.

- 1.2.1.7. Para determinar si el microorganismo produce metabolitos preocupantes, los Estados miembros tendrán en cuenta la información sobre producción, toxicidad y exposición relativa a los metabolitos contemplada en la parte B, puntos 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

- 1.2.1.8. En el caso de las bacterias, los Estados miembros deberán evaluar la información sobre la resistencia fenotípica a los antimicrobianos relevantes. Teniendo en cuenta que los genes de resistencia presentes en las bacterias pueden transmitirse horizontalmente y que esto puede interferir con la efectividad de los antimicrobianos

relevantes, los Estados miembros evaluarán la información sobre la presencia y transferibilidad de genes que codifican la resistencia a tales antimicrobianos.

1.2.2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

- 1.2.2.1. Los Estados miembros evaluarán la vida útil y la estabilidad durante el almacenamiento del producto fitosanitario, teniendo en cuenta el envase, la temperatura de almacenamiento óptima (recomendada) y las condiciones de luz. Se tendrán en cuenta los posibles cambios en la composición debidos al crecimiento o la disminución del microorganismo o de los microorganismos contaminantes relevantes, a la producción de metabolitos preocupantes durante el almacenamiento o a otras causas.
- 1.2.2.2. Los Estados miembros evaluarán las propiedades físicas y químicas del producto fitosanitario y el mantenimiento de estas características después del almacenamiento y tomarán en consideración, a menos que exista una especificación adecuada de la FAO, todas las propiedades físicas y químicas pertinentes del producto fitosanitario.
- 1.2.2.3. Si la etiqueta propuesta incluye requisitos o recomendaciones de uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o adyuvantes como mezcla de aplicación, los Estados miembros evaluarán si el producto fitosanitario es física y químicamente compatible con esos otros productos fitosanitarios o adyuvantes en la mezcla.

1.3. Eficacia

Los Estados miembros evaluarán la eficacia del producto fitosanitario sobre la base de los datos presentados de conformidad con la parte B, sección 6, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

- 1.3.1. Cuando el uso propuesto consista en la lucha contra un organismo o la protección frente a un organismo, los Estados miembros evaluarán si el organismo objetivo puede ser un peligro para la salud de los vegetales en las condiciones agrícolas y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.
- 1.3.2. Los Estados miembros evaluarán si podrían producirse daños importantes para los vegetales o los productos vegetales, o pérdidas de rendimiento en las condiciones agrícolas y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta, si no se utilizase el producto fitosanitario.
- 1.3.3. Los Estados miembros evaluarán los datos sobre eficacia del producto fitosanitario establecidos en la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, teniendo en cuenta el grado de control o la amplitud del efecto deseado, así como las condiciones experimentales correspondientes, tales como:
 - a) la elección del cultivo o de la variedad;
 - b) las condiciones agrícolas y medioambientales (incluidas las climáticas) (si es necesario para un uso específico, tales datos o información deberán darse también en relación con el período anterior y posterior a la aplicación);
 - c) la presencia del organismo objetivo y su densidad;
 - d) el grado de desarrollo del cultivo y del organismo objetivo;
 - e) la tasa de aplicación del producto fitosanitario;
 - f) la cantidad de adyuvante que debe añadirse, si así lo exige la etiqueta;
 - g) la frecuencia y distribución temporal de las aplicaciones;

- h) el tipo de equipo de aplicación que debe utilizarse;
- i) la necesidad de medidas especiales de limpieza para el equipo de aplicación antes y después del uso.

1.3.4. Los Estados miembros evaluarán la eficacia del producto fitosanitario en la gama de condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que puedan encontrarse en la práctica en la zona de uso propuesta. La evaluación incluirá la compatibilidad con la gestión integrada de plagas. Se considerará, en particular:

- a) el nivel, la uniformidad y la duración del efecto buscado en relación con la dosis propuesta;
- b) la comparación de la dosis propuesta con uno o varios productos de referencia adecuados, cuando existan, y con un testigo no tratado;
- c) en su caso, el efecto cuantitativo y/o cualitativo en 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;
- d) el riesgo de aparición y desarrollo de resistencias o resistencias cruzadas en las poblaciones de organismos objetivo.

Cuando no exista un producto fitosanitario de referencia adecuado, los Estados miembros evaluarán la eficacia del producto fitosanitario para determinar si hay un beneficio uniforme y definido en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que puedan encontrarse en la práctica en la zona de uso propuesta.

1.3.5. Los Estados miembros evaluarán la posible aparición de efectos adversos y su grado en el cultivo tratado tras el uso del producto fitosanitario según las condiciones de uso propuestas, en comparación, si procede, con uno o varios productos de referencia adecuados, si existen, y/o con un testigo no tratado.

- a) Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:
 - i) los datos sobre eficacia;
 - ii) otra información pertinente sobre el producto fitosanitario, como su naturaleza, la dosis, el método de aplicación, el número y la distribución temporal de las aplicaciones o la incompatibilidad con otros tratamientos de los cultivos;
 - iii) toda la información pertinente sobre el microorganismo, incluidas las propiedades biológicas, p. ej., modo de acción, supervivencia o especificidad del espectro de hospedadores.
- b) Esta evaluación incluirá:
 - i) la naturaleza, la frecuencia, el nivel y la duración de los efectos fitotóxicos o fitopatogénicos observados, así como las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) que los afecten;
 - ii) las diferencias entre las principales variedades de cultivos con respecto a su sensibilidad a los efectos fitotóxicos o fitopatogénicos;

- iii) la parte del cultivo o los productos vegetales tratados en la que se observen efectos fitotóxicos o fitopatogénicos;
 - iv) el impacto negativo en el rendimiento del cultivo o los productos vegetales tratados en términos de cantidad y/o calidad, y en los procesos de transformación;
 - v) el impacto negativo en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a usarse para la multiplicación, en términos de viabilidad, germinación, brotación, arraigo y establecimiento;
 - vi) cuando los microorganismos se diseminen, en particular para la lucha contra las malas hierbas, cualquier impacto negativo en los cultivos adyacentes.
- 1.3.6. Si la etiqueta propuesta del producto fitosanitario incluye recomendaciones o requisitos de uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes como mezcla de aplicación, los Estados miembros harán las evaluaciones contempladas en los puntos 1.3.3 a 1.3.5 en relación con la información proporcionada sobre la mezcla, y evaluarán la adecuación de la mezcla y de sus condiciones de uso.
- 1.3.7. Los Estados miembros evaluarán los posibles efectos (p. ej., antagonismo, efectos fungicidas) en la actividad del microorganismo tras la mezcla o pulverización en secuencias (o usando otros tipos de aplicaciones pertinentes) con otros productos fitosanitarios, de conformidad con las instrucciones propuestas por el solicitante en la etiqueta.
- 1.3.8. Cuando los datos disponibles indiquen que el microorganismo tiene efectos adversos en los vegetales, o que en el suelo o en el interior o la superficie de los vegetales pueden persistir, en cantidades significativas, metabolitos preocupantes con efectos adversos en los vegetales tras la utilización del producto fitosanitario de acuerdo con las condiciones de utilización propuestas, los Estados miembros evaluarán el grado de efectos adversos en los cultivos sucesivos, teniendo en cuenta la información pertinente contemplada en la parte B, punto 6.6, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.
- 1.3.9. Los Estados miembros evaluarán los posibles efectos negativos del microorganismo en organismos beneficiosos, ya sea liberados intencionadamente o como parte de otras prácticas (p. ej., control biológico de conservación), teniendo en cuenta la información pertinente prevista en la parte B, punto 6.7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.
- 1.3.10. Cuando se pretenda que el uso propuesto de un producto fitosanitario tenga efecto en vertebrados, los Estados miembros evaluarán el mecanismo por el cual se obtiene ese efecto y los efectos observados en 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 con arreglo a la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y los resultados de su evaluación, incluidos los estudios toxicológicos;

- b) toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario con arreglo a la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, incluidos los estudios toxicológicos y los datos sobre la eficacia.

1.3.11. Si existen pruebas de que el organismo objetivo ha desarrollado una resistencia al producto fitosanitario que exige una estrategia de gestión de las resistencias, el Estado miembro evaluará si la estrategia de gestión de la resistencia presentada, exigida de conformidad con la parte B, punto 6.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, aborda esta cuestión de manera adecuada y suficiente.

1.4. Métodos de identificación, detección y cuantificación

Los Estados miembros evaluarán los datos sobre identificación, detección y cuantificación presentados de conformidad con la parte B, sección 4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y con la parte B, sección 5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos con fines de control y seguimiento del microorganismo tanto en el producto fitosanitario como, si procede, en el interior o la superficie de las partes comestibles de los cultivos tratados. Además, cuando proceda, se evaluarán también los métodos analíticos relativos a los metabolitos preocupantes y las impurezas relevantes presentes en el producto fitosanitario. El solicitante proporcionará datos de validación adecuados en relación con los métodos analíticos previos a la autorización y los métodos de seguimiento posterior a la autorización. Los métodos que se consideren adecuadamente validados para el seguimiento posterior a la autorización deberán ir claramente identificados.

1.4.1. Métodos analíticos para el producto fitosanitario

La evaluación relativa a los métodos analíticos para el producto fitosanitario tomará en consideración la información pertinente contemplada en la parte B, punto 4.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en la parte B, punto 5.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

1.4.1.1. Métodos analíticos para los microorganismos

Los Estados miembros evaluarán los métodos propuestos para identificar y cuantificar el microorganismo y, en particular, los métodos para diferenciar ese microorganismo de cepas estrechamente relacionadas. Estos métodos incluirán los métodos analíticos moleculares y fenotípicos más adecuados para permitir una distinción inequívoca entre el microorganismo evaluado y otras cepas pertenecientes a la misma especie. Los Estados miembros evaluarán asimismo los métodos propuestos para identificar y cuantificar los microorganismos contaminantes relevantes.

1.4.1.2. Métodos analíticos para metabolitos preocupantes, impurezas relevantes, aditivos, coformulantes, protectores y sinergistas

Cuando proceda, los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar los metabolitos preocupantes identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, las impurezas relevantes, los coformulantes, los protectores y los sinergistas.

1.4.2. Métodos analíticos para la determinación de los residuos y la densidad del microorganismo

Los Estados miembros tomarán en consideración la información pertinente contemplada en la parte B, punto 4.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en la parte B, punto 5.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

1.4.2.1. Densidad del microorganismo

Los Estados miembros evaluarán los métodos propuestos para identificar y cuantificar la densidad del microorganismo, cuando proceda, en la superficie o el interior de los cultivos, en los productos alimenticios y piensos, en los tejidos y fluidos corporales humanos y en el compartimento ambiental pertinente.

1.4.2.2. Residuos de metabolitos preocupantes

Los Estados miembros evaluarán los métodos analíticos propuestos para identificar y cuantificar los residuos de metabolitos preocupantes, cuando proceda, en la superficie o el interior de los cultivos, en los productos alimenticios y los piensos, en los tejidos y fluidos corporales animales y humanos y en el compartimento ambiental pertinente.

1.5. Impacto en la salud humana y animal

Los Estados miembros evaluarán los datos sobre salud humana y animal (especies normalmente alimentadas y mantenidas por las personas o animales destinados a la producción de alimentos) presentados de conformidad con la parte B, secciones 5 y 6, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y con la parte B, secciones 7 y 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

Los aspectos más importantes que se evaluarán son los siguientes:

- infectividad y patogenicidad;
- toxicidad de los metabolitos preocupantes, protectores, sinergistas e impurezas relevantes;
- actividad antimicrobiana relevante de los metabolitos presentes en el producto fitosanitario;
- sensibilidad a los antimicrobianos relevantes para garantizar la disponibilidad de suficientes opciones de tratamiento en caso de infección oportunista.

Estos aspectos incluyen un complejo conjunto de interacciones entre los microorganismos y los hospedadores, y deben evaluarse de manera integrada y aplicando un enfoque de ponderación de las pruebas.

Siempre es necesario evaluar la infectividad y la patogenicidad.

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

1.5.1.1. Se evaluará la disponibilidad de suficientes opciones de tratamiento contra el microorganismo contenido en el producto fitosanitario.

1.5.1.2. Los Estados miembros evaluarán la infectividad y la patogenicidad del microorganismo y la toxicidad de los metabolitos preocupantes y de las impurezas relevantes. Esta evaluación tomará en consideración la siguiente información:

- a) La información disponible sobre infectividad y patogenicidad (p. ej., basada en propiedades biológicas, bibliografía arbitrada, estudios con animales realizados por el solicitante), como se establece en la parte B del anexo del Reglamento

(UE) n.º 283/2013. En el caso de los microorganismos, los ensayos de infectividad y patogenicidad con animales pueden no ser siempre adecuados para la extrapolación a las personas debido a las diferencias entre las personas y los animales de laboratorio (p. ej., sistema inmunitario, microbioma). Los microorganismos pueden tener un espectro reducido de hospedadores, por lo que no siempre puede suponerse que un microorganismo que cause enfermedad en los animales analizados produzca el mismo resultado en las personas, y a la inversa. La información disponible y proporcionada por el solicitante, como se exige en la parte B, puntos 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 y 5.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, u obtenida de cualquier otra fuente fiable (p. ej., Presunción Cualificada de Seguridad o bibliografía arbitrada) puede proporcionar indicaciones científicas sólidas y fiables sobre la infectividad y patogenicidad del microorganismo. Cuando un solicitante presente un resumen de información ya disponible sobre la infectividad y la patogenicidad del microorganismo, como se describe en la parte B, punto 5.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, los Estados miembros evaluarán las pruebas científicas proporcionadas por dicho solicitante utilizando un enfoque de ponderación de las pruebas, a fin de valorar si está justificada la posible no presentación de determinados estudios exigidos en la parte B, puntos 5.3.1 y 5.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Esta evaluación tomará en consideración los siguientes principios:

- Para evitar ensayos innecesarios con animales, en primer lugar se evaluarán la infectividad y la patogenicidad sobre la base de la información existente con arreglo a la parte B, punto 5.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.
- Podrán ser necesarios los estudios de infectividad y patogenicidad descritos en la parte B, punto 5.3.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.
- Podrán exigirse otros estudios, como se indica en la parte B, punto 5.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Por ejemplo, si existen indicios de infectividad o de efectos adversos, se efectuarán nuevos ensayos, teniendo en cuenta el escenario de exposición y un período de observación adecuado para los microorganismos, a fin de permitir observar una eliminación en el hospedador. La elección del momento adecuado para el período de observación podrá basarse en la información disponible, como las propiedades biológicas del microorganismo u otra información disponible que sea relevante.

La evaluación de la información disponible y los posibles estudios con animales realizados por el solicitante tendrán en cuenta la capacidad del microorganismo para infectar, persistir o crecer en el mamífero hospedador, así como su capacidad para causar efectos o reacciones en el hospedador. Entre los parámetros que indican la falta de capacidad para persistir y multiplicarse en el hospedador y para producir efectos adversos en un hospedador se incluye, en su caso, la eliminación del cuerpo. Las temperaturas de replicación pueden diferir de la temperatura corporal de los mamíferos, lo que puede indicar una baja probabilidad de persistencia y multiplicación en el hospedador. No obstante, puede producirse una adaptación de la temperatura, y este parámetro por sí solo no se considerará suficiente para llegar a una conclusión sobre la persistencia y multiplicación del microorganismo en el hospedador. La

evaluación basada en parámetros pertinentes de los resultados del estudio y en la información disponible dará lugar a una evaluación de los posibles efectos de la exposición profesional.

- b) La información disponible sobre toxicidad (p. ej., basada en propiedades biológicas, bibliografía arbitrada, estudios con animales realizados por el solicitante), como se describe en la parte B, puntos 2.8 y 5.5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en la parte B, sección 7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013. La información disponible sobre toxicidad, como la procedente de bibliografía publicada, información médica, el Enfoque integrado de pruebas y evaluación (Integrated Approach to Testing and Assessment, IATA), normas de cálculo conformes con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), o datos de extrapolación procedentes de productos fitosanitarios similares, puede proporcionar indicaciones científicas sólidas y fiables sobre la toxicidad de las sustancias químicas relevantes contenidas en el producto fitosanitario, y puede utilizarse para su clasificación y etiquetado. Cuando un solicitante presente información disponible sobre la toxicidad para las personas y los animales del producto fitosanitario o de las sustancias químicas presentes en él (incluidos los datos *in vitro* e *in vivo*), los Estados miembros evaluarán las pruebas científicas proporcionadas por dicho solicitante utilizando un enfoque de ponderación de las pruebas, a fin de valorar si está justificada la posible no presentación de determinados estudios exigidos en la parte B, puntos 7.3.1 a 7.3.6, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013. Esta evaluación tomará en consideración los siguientes principios:

- Para evitar ensayos innecesarios con animales, en primer lugar se evaluará la toxicidad sobre la base de la información existente, como se establece en la parte B, punto 7.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.
- Podrán ser necesarios estudios de toxicidad.
- Podrán ser necesarios más estudios específicos que tomen en consideración el uso previsto, de acuerdo con lo dispuesto en la parte B, puntos 2.8 y 5.5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en la parte B, puntos 7.4 y 7.7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

La evaluación de la información disponible y los posibles estudios con animales realizados por el solicitante tendrán en cuenta la capacidad de los metabolitos preocupantes, los protectores, los sinérgicos y las impurezas relevantes para causar efectos adversos en las personas o los animales. La evaluación basada en los parámetros pertinentes de las pruebas deberá conducir a una evaluación de los posibles efectos de la exposición no alimentaria que tenga en cuenta la intensidad y la duración de la exposición en las condiciones de uso propuestas.

- c) Otra información pertinente contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, como:
- la composición del producto fitosanitario,
 - la naturaleza del producto fitosanitario,
 - las dimensiones, el diseño y el tipo de envase.

1.5.1.3. Los Estados miembros evaluarán los efectos en la salud humana y animal relacionados con la exposición no alimentaria de los operarios, trabajadores, circunstantes y residentes al microorganismo contenido en el producto fitosanitario, así como los componentes que puedan ser de relevancia toxicológica (p. ej., metabolitos preocupantes, impurezas relevantes) y que puedan producirse en las condiciones de uso propuestas (incluidas, en particular, la dosis, el método de aplicación y las condiciones climáticas). Se utilizarán datos realistas sobre los niveles de exposición al producto fitosanitario. Si tales datos no están disponibles, se utilizará un modelo de cálculo adecuado y, si es posible, validado, para los productos fitosanitarios que contengan un microorganismo. Esta evaluación tomará en consideración los siguientes aspectos:

- a) Basándose en la información contemplada en el punto 1.5.1.2, deberán establecerse los siguientes criterios globales de valoración con respecto a una exposición única o a repetidas exposiciones de operarios, trabajadores, circunstantes y residentes al producto como consecuencia de su uso previsto, por lo que respecta a:
 - la infectividad y patogenicidad observadas o previstas del microorganismo o microorganismos en el producto fitosanitario,
 - los efectos toxicológicos adversos observados o previstos del producto fitosanitario debidos a metabolitos preocupantes, protectores, sinergistas o impurezas relevantes.
- b) La evaluación de la exposición del operario 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 de envasado 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. En su caso, se tomarán también en consideración otros usos autorizados del producto fitosanitario, en la zona de uso prevista, que impliquen la misma sustancia activa o que produzcan los mismos residuos.
- c) La posibilidad de efectos adversos en las personas se evaluará teniendo en cuenta los niveles medidos o estimados de exposición humana en comparación con los niveles de administración sometidos a ensayo con arreglo a la parte B, sección 7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013. Esta evaluación del riesgo incluirá la consideración de, p. ej., el modo de acción o las propiedades físicas y químicas del microorganismo y otros componentes del producto fitosanitario, como los metabolitos preocupantes, los protectores, los sinergistas y las impurezas relevantes.
- d) Asimismo se tendrá en cuenta otra información pertinente contemplada en la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, como:
 - el ámbito de uso y la naturaleza del cultivo u objetivo,
 - el método de aplicación, incluidas la manipulación, mezcla y carga del producto fitosanitario,
 - las medidas recomendadas de reducción de la exposición,
 - las recomendaciones relativas a la ropa de protección,
 - la tasa máxima de aplicación,

- la limpieza y el mantenimiento corriente del equipo de aplicación, teniendo en cuenta también el tratamiento de semillas y las buenas prácticas profesionales,
- la recomendación que debe seguirse después de la aplicación, como el período de reentrada y la duración del trabajo,
- el volumen mínimo de aplicación en pulverización indicado en la etiqueta,
- el número y la distribución temporal de las aplicaciones, incluidos los intervalos entre aplicaciones,
- los períodos de reentrada, los tiempos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de personas y animales,
- los residuos secados de productos fitosanitarios en los vegetales y productos vegetales después del tratamiento, teniendo en cuenta la capacidad del microorganismo para crecer *in situ* y la influencia de factores como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias,
- la información adicional sobre la exposición (p. ej., estudio sobre la exposición de operarios, trabajadores, circunstantes y residentes, y otras actividades en las que los trabajadores estén expuestos).

1.5.1.4. Los Estados miembros evaluarán la información relativa a la naturaleza y las características del envase propuesto, en particular por 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,
- f) su resistencia al contenido y su compatibilidad con este.

1.5.1.5. Los Estados miembros evaluarán la naturaleza y características de la ropa y los equipos de protección propuestos, en particular por lo que se refiere a los siguientes aspectos:

- a) su posibilidad de obtenerlos y su adecuación;
- 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 este.

1.5.1.6. No se prevé que los microorganismos aprobados como sustancias activas de productos fitosanitarios sean infecciosos para los seres humanos. No obstante, a fin de garantizar la disponibilidad de medidas terapéuticas suficientes en caso de infecciones oportunistas, los Estados miembros deberán evaluar, cuando proceda

sobre la base de las propiedades biológicas del microorganismo, la sensibilidad del microorganismo (excepto los virus) a los antimicrobianos.

1.5.2. Efectos en la salud humana o animal derivados de los residuos de metabolitos preocupantes

La evaluación de la exposición de los consumidores a los residuos de metabolitos en relación con los cuales se haya detectado un peligro para la salud humana o animal se basa, bien en la estimación fundamentada del solicitante, bien, en caso de que tal estimación no demuestre un riesgo aceptable para los consumidores, en ensayos de residuos de metabolitos preocupantes.

En los casos contemplados en la parte B, punto 6.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, también podrá exigirse información sobre microorganismos viables, que se evaluará con la información sobre los residuos de los metabolitos preocupantes.

1.5.2.1. Los Estados miembros evaluarán los niveles de residuos potenciales de los metabolitos preocupantes en relación con los cuales se haya detectado un peligro para la salud humana o animal con arreglo a la parte B, puntos 2.8 y 5.5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Esta evaluación se realizará para cada uno de los usos propuestos y tendrá en cuenta la siguiente información:

- el uso previsto, incluidos datos sobre la aplicación y los intervalos previos a la cosecha propuestos para los usos previstos, o los períodos de retención o almacenamiento en caso de uso posterior a la cosecha;
- los métodos analíticos, con arreglo a la parte B, punto 5.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;
- la información específica sobre residuos en el interior o en la superficie de vegetales, productos vegetales, alimentos y piensos tratados, como se establece en la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;
- las posibilidades realistas de extrapolar datos de un cultivo a otro.

Los Estados miembros evaluarán la posible exposición de los consumidores a los metabolitos preocupantes a través de la alimentación utilizando un modelo de cálculo adecuado. Esta evaluación tendrá en cuenta, cuando proceda, otras fuentes del mismo metabolito preocupante para las que se hayan fijado límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 o tolerancias máximas de conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo¹⁴, sobre contaminantes en los alimentos.

En los casos en que la estimación de los niveles de residuos no demuestre un riesgo aceptable para los consumidores, los Estados miembros refinarán la evaluación a partir de datos generados mediante ensayos de residuos o de la toxicidad de los metabolitos preocupantes, a través de la determinación de un criterio de valoración toxicológico, como la ingesta diaria admisible (IDA) o, si procede, el valor del umbral de preocupación toxicológica (TTC), teniendo en cuenta la información específica proporcionada de conformidad con la parte B, punto 6.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

¹⁴ Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

- 1.5.2.2. Los Estados miembros evaluarán, cuando proceda, el riesgo de exposición de los animales a los residuos de metabolitos preocupantes, habida cuenta de los niveles de residuos estimados o medidos en los vegetales o productos vegetales tratados destinados a la alimentación animal.
- 1.5.2.3. Los Estados miembros evaluarán, cuando proceda, los residuos de metabolitos preocupantes estimados o medidos en los productos de origen animal y su toxicidad, teniendo en cuenta la información contemplada en la parte B, puntos 2.8 y 5.5 y sección 6, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.
- 1.5.2.4. Los Estados miembros estimarán, cuando proceda, la posible exposición de los consumidores a los metabolitos preocupantes a través de la alimentación a través de los productos de origen animal contemplados en el punto 1.5.2.3, utilizando un modelo de cálculo adecuado. Esa evaluación tendrá en cuenta, cuando proceda, otras fuentes del mismo metabolito preocupante para las que se hayan fijado límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 (en caso de usos autorizados del microorganismo que lo produzca en medicamentos veterinarios o biocidas) o tolerancias máximas de conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 315/93.
- 1.5.2.5. Los Estados miembros evaluarán los datos sobre la densidad de microorganismos en las partes comestibles de los cultivos tratados, si se proporcionan para respaldar la estimación de los residuos de los metabolitos preocupantes producidos *in situ*. Los datos sobre la densidad de los microorganismos en las partes comestibles de los cultivos tratados únicamente se exigen en unas pocas circunstancias, como se establece en la parte B, punto 6.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, ya que los microorganismos infecciosos o patógenos para las personas u otros animales vertebrados no pueden optar a la aprobación, y no se espera que los microorganismos no patógenos causen efectos adversos en los consumidores, aparte de la posible producción de metabolitos preocupantes que deben evaluarse de conformidad con los puntos 1.5.2.1 a 1.5.2.4. La ausencia de microorganismos viables en las partes comestibles excluye el riesgo de producción *in-situ* de metabolitos preocupantes.

1.6. Aparición medioambiental del microorganismo, incluidos el destino y el comportamiento de los metabolitos preocupantes

Los Estados miembros deberán evaluar los datos sobre la aparición medioambiental del microorganismo, incluidos el destino y el comportamiento de los metabolitos preocupantes, presentados de conformidad con la parte B, sección 7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y la parte B, sección 9, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

La evaluación de la aparición medioambiental de una sustancia activa que es un microorganismo debe tener en cuenta que los microorganismos pueden estar apareciendo ya en determinados entornos europeos, tienen la capacidad de replicarse y son capaces de quedar latentes, permitiendo la formación de bancos de semillas de microorganismos.

La evaluación de la exposición medioambiental a los componentes relevantes del producto fitosanitario, es decir, el microorganismo y los metabolitos preocupantes, deberá tomarse en consideración para efectuar evaluaciones de riesgos en relación con:

- los organismos no objetivo (exposición al microorganismo y a los metabolitos preocupantes);

- las personas a través del medio ambiente (exposición a los metabolitos preocupantes).

La evaluación de la exposición medioambiental deberá basarse en una estimación fundamentada o bien, en caso de que tal estimación no demuestre un riesgo aceptable, en datos experimentales. Estos datos experimentales podrán incluir mediciones relativas a la dinámica poblacional del microorganismo en compartimentos ambientales específicos tras el uso del producto fitosanitario, así como al destino y al comportamiento de los metabolitos preocupantes.

1.6.1. Aparición medioambiental del microorganismo

Los Estados miembros evaluarán la posibilidad de exposición del suelo o de las aguas superficiales al microorganismo en función del uso previsto y de las propiedades biológicas del microorganismo. Si no puede excluirse la posibilidad de exposición, los Estados miembros evaluarán la exposición estimada del suelo o de las aguas superficiales tras el uso del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de uso previstas.

En el caso de los organismos no objetivo para los que se haya detectado un peligro, por ejemplo a raíz del cálculo de la densidad ambiental prevista con arreglo a la parte B, punto 7.1.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, los Estados miembros evaluarán la estimación de la exposición de los organismos no objetivo relevantes al microorganismo. Esta estimación se realizará para cada uno de los usos previstos y tendrá en cuenta la siguiente información:

- los datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas, incluidos los datos sobre la aplicación;
- la naturaleza del producto fitosanitario;
- los métodos analíticos con arreglo a la parte B, punto 4.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y la parte B, punto 5.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;
- la información específica sobre la aparición del microorganismo, p. ej., el posible aumento de la densidad microbiana en el compartimento ambiental pertinente en comparación con la aparición al nivel taxonómico más elevado que sea pertinente en entornos europeos, con arreglo a la parte B, punto 7.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y, cuando proceda, la parte B, sección 9, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;
- los datos extrapolados de un cultivo a otro, si los Estados miembros lo consideran realista;
- además, en el caso de los microorganismos que no aparecen en los entornos europeos pertinentes al nivel taxonómico más elevado que sea pertinente y que son de patogenicidad conocida para los vegetales o para otros organismos, la exposición de los organismos no objetivo a través de organismos hospedadores colonizados se evaluará teniendo en cuenta también la información sobre la densidad de población del microorganismo en los organismos hospedadores y la exposición de organismos no objetivo a organismos hospedadores colonizados.

1.6.2. Destino y comportamiento en el medio ambiente de los metabolitos preocupantes

En caso de que se haya detectado un peligro para personas o para organismos no objetivo debido a un metabolito preocupante, con arreglo a la parte B, puntos 2.8, 5.5 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y la parte B, secciones 7 y 10, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, los Estados miembros estimarán las concentraciones en los compartimentos ambientales pertinentes que den lugar a la exposición de las personas y de organismos no objetivo para los que se haya detectado el peligro. Esta estimación se realizará para cada uno de los usos previstos y tendrá en cuenta la siguiente información:

- los datos sobre las buenas prácticas agrícolas propuestas, incluidos los datos sobre la aplicación;
- la naturaleza del producto fitosanitario;
- los métodos analíticos con arreglo a la parte B, punto 4.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y la parte B, punto 5.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;
- la información específica sobre el destino y comportamiento en el medio ambiente del metabolito preocupante, con arreglo a la parte B, punto 7.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y, en su caso, la parte B, sección 9, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013;
- si está disponible y si la presenta el solicitante para realizar una evaluación cualitativa de la exposición con arreglo a la parte B, punto 7.2.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, la información sobre el nivel de fondo del mismo metabolito preocupante en los compartimentos ambientales pertinentes;
- las posibilidades realistas de extrapolar datos de un cultivo a otro.

1.7. Efectos en organismos no objetivo

Los Estados miembros evaluarán los datos sobre riesgos para los organismos no objetivo que pueda implicar el producto fitosanitario presentados de conformidad con la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y la parte B, sección 10, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

Esta evaluación tendrá en cuenta la biología del microorganismo y la exposición de organismos no objetivo en condiciones de campo con arreglo a las condiciones de uso propuestas, así como el posible aumento de la densidad microbiana en el compartimento ambiental pertinente en comparación con la aparición del microorganismo en entornos europeos al nivel taxonómico más elevado que sea pertinente.

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

- a) las condiciones de uso;
- b) la información sobre destino y comportamiento contemplada en la parte B, sección 9, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.

Cuando un solicitante no realice determinados estudios exigidos en la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en la parte B, sección 10, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, los Estados miembros evaluarán si las

pruebas científicas aportadas por dicho solicitante utilizando un enfoque de ponderación de las pruebas justifican la no presentación de esos datos.

1.7.1. Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los vertebrados terrestres tras el uso del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de uso propuestas y teniendo en cuenta los criterios de evaluación establecidos en el punto 1.6.

a) Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los vertebrados terrestres debidos al microorganismo y su potencial para infectar al hospedador y multiplicarse en él, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- el modo de acción;
- otras propiedades biológicas;
- estudios sobre infectividad y patogenicidad para los mamíferos;
- estudios sobre infectividad y patogenicidad para las aves;
- otra información pertinente sobre infectividad y patogenicidad para los vertebrados terrestres.

b) Los Estados miembros evaluarán el riesgo para los vertebrados terrestres debido a los efectos tóxicos del producto fitosanitario de conformidad con las disposiciones pertinentes contempladas en la parte A, punto 1.5.2.1.

1.7.2. Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los organismos acuáticos tras el uso del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de uso propuestas y teniendo en cuenta los criterios de evaluación establecidos en el punto 1.6.

a) Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los organismos acuáticos debidos al microorganismo y su potencial para infectar al hospedador y multiplicarse en él, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- su modo de acción;
- otras propiedades biológicas;
- estudios sobre infectividad y patogenicidad para los organismos acuáticos u otra información pertinente existente.

b) Los Estados miembros evaluarán el riesgo para los organismos acuáticos debido a los efectos tóxicos del producto fitosanitario de conformidad con las disposiciones pertinentes contempladas en la parte A, punto 1.5.2.2.

1.7.3. Los Estados miembros evaluarán los riesgos para las abejas tras el uso del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de uso propuestas y teniendo en cuenta los criterios de evaluación establecidos en el punto 1.6.

a) Los Estados miembros evaluarán los riesgos para las abejas debidos al microorganismo y su potencial para infectar al hospedador y multiplicarse en él, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- su modo de acción;
- otras propiedades biológicas;
- estudios sobre infectividad y patogenicidad para las abejas u otra información pertinente existente.

- b) Los Estados miembros evaluarán el riesgo para las abejas debido a los efectos tóxicos del producto fitosanitario de conformidad con las disposiciones pertinentes contempladas en la parte A, punto 1.5.2.3.
- 1.7.4. Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los artrópodos no objetivo distintos de las abejas tras el uso del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de uso propuestas y teniendo en cuenta los criterios de evaluación establecidos en el punto 1.6. Los Estados miembros prestarán especial atención a los riesgos para los organismos beneficiosos liberados intencionadamente con fines de biocontrol.
- a) Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los artrópodos distintos de las abejas debidos al microorganismo y su potencial para infectar al hospedador y multiplicarse en él, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:
- su modo de acción;
 - otras propiedades biológicas;
 - estudios sobre infectividad y patogenicidad para las abejas y otros artrópodos u otra información pertinente existente.
- b) Los Estados miembros evaluarán el riesgo para los artrópodos distintos de las abejas debido a los efectos tóxicos del producto fitosanitario de conformidad con las disposiciones pertinentes contempladas en la parte A, punto 1.5.2.4.
- 1.7.5. Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los mesoorganismos y macroorganismos no objetivo del suelo tras el uso del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de uso propuestas y teniendo en cuenta los criterios de evaluación establecidos en el punto 1.6.
- a) Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los mesoorganismos y macroorganismos del suelo debidos al microorganismo y su potencial para infectar al hospedador y multiplicarse en él, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:
- su modo de acción;
 - otras propiedades biológicas;
 - estudios sobre infectividad y patogenicidad para los mesoorganismos y macroorganismos u otra información pertinente existente.
- b) Los Estados miembros evaluarán el riesgo para los mesoorganismos y macroorganismos del suelo debido a los efectos tóxicos del producto fitosanitario de conformidad con las disposiciones pertinentes contempladas en la parte A, punto 1.5.2.5.
- 1.7.6. Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los vegetales terrestres no objetivo tras el uso del producto fitosanitario de conformidad con las condiciones de uso propuestas y teniendo en cuenta los criterios de evaluación establecidos en el punto 1.6.
- a) Los Estados miembros evaluarán los riesgos para los vegetales terrestres debidos al microorganismo y su potencial para infectar al hospedador y multiplicarse en él, teniendo en cuenta la siguiente información sobre el microorganismo:

- su modo de acción;
 - otras propiedades biológicas;
 - estudios sobre la infectividad y patogenicidad para los vegetales terrestres;
 - la relación con los agentes patógenos conocidos para los vegetales.
- b) Los Estados miembros evaluarán el riesgo para los vegetales terrestres debido a los efectos tóxicos del producto fitosanitario.

1.8. 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.

2. PROCESO DECISORIO

Los siguientes principios se aplicarán sin perjuicio de los principios generales que figuran en la sección 3 de la introducción general.

2.1. Identidad

- 2.1.1. Para cada autorización concedida, los Estados miembros garantizarán que la sustancia activa en cuestión haya sido aprobada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- 2.1.2. Para cada autorización concedida, los Estados miembros fijarán la especificación relativa a la composición del producto fitosanitario. Se definirán los contenidos mínimo y máximo del microorganismo que es la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario. Se deberá definir, en la medida de lo posible, el contenido de metabolitos preocupantes, impurezas relevantes, coformulantes, protectores y sinergistas en el producto fitosanitario, y de microorganismos contaminantes relevantes derivados del proceso de producción. Los Estados miembros comprobarán, sobre la base de la información proporcionada en el expediente, que el aseguramiento de la calidad del proceso de fabricación permite controlar a un nivel aceptable los niveles de metabolitos preocupantes, las impurezas relevantes y los microorganismos contaminantes relevantes.
- 2.1.3. No se concederá autorización alguna a menos que los procesos de fabricación del MPCA fabricado y el producto fitosanitario garanticen que la producción del MPCA fabricado y del producto fitosanitario sea de calidad constante, tal como se establece en la especificación del punto 2.1.2.
- 2.1.4. De conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵, cuando el microorganismo haya sido modificado genéticamente, no se concederá autorización alguna a menos que:
- el solicitante proporcione en el expediente la evaluación efectuada de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, así como la decisión pertinente adoptada por los Estados miembros; y
 - se conceda una autorización de conformidad con la parte C de la Directiva 2001/18/CE en virtud de la cual dicho organismo puede ser liberado en el medio ambiente o comercializado en un producto fitosanitario.

¹⁵ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

2.1.5. 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 demás componentes del producto fitosanitario.

2.2. Propiedades biológicas y técnicas

2.2.1. No se concederá autorización alguna para un producto fitosanitario que contenga un microorganismo si el microorganismo que es la sustancia activa es una variante no virulenta de un virus patógeno vegetal y la probabilidad de que recupere virulencia mediante una mutación y cause efectos adversos en los vegetales objetivo y no objetivo tras su aplicación en las condiciones de uso propuestas (incluidas las posibles medidas de mitigación de riesgos) no es insignificante.

2.3. Eficacia y ausencia de efectos inaceptables en los vegetales y los productos vegetales

2.3.1. Eficacia

2.3.1.1. No se concederá autorización alguna cuando, sobre la base de la experiencia adquirida o de pruebas científicas en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) normales, los usos propuestos incluyan:

- recomendaciones para la lucha contra organismos objetivo que no se considere que causen efectos adversos en los cultivos, los vegetales o los productos vegetales, o para la protección o cualquier otro efecto frente a tales organismos; o
- efectos que no se consideran beneficiosos en esas condiciones.

- 2.3.1.2. No se concederá autorización alguna cuando la dosis mínima propuesta o el intervalo de dosis mínimas necesarios para lograr una eficacia suficiente contra una plaga objetivo o cualquier otro beneficio relevante para todo el uso propuesto, es decir, la dosis mínima efectiva, no estén justificados sobre la base de la información disponible o de los ensayos de eficacia.
- 2.3.1.3. El nivel, la uniformidad y la duración de la lucha, protección u otros efectos previstos deberán ser al menos superiores a los observados en el testigo no tratado y, si es posible, similares a los de un producto de referencia adecuado. En su caso, el efecto en el rendimiento obtenido cuando se usa el producto fitosanitario y la reducción de las pérdidas durante el almacenamiento deberán ser, en términos cuantitativos o cualitativos, al menos superiores a los observados en el testigo no tratado y, si es posible, similares a los de un producto de referencia adecuado. Deberá demostrarse que el producto fitosanitario aporta un beneficio definido en las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de la zona de uso propuesta.
- 2.3.1.4. Las conclusiones sobre la eficacia del producto fitosanitario deberán ser válidas en todas las zonas y condiciones en las que vaya a autorizarse.
- 2.3.1.5. Si la etiqueta propuesta incluye recomendaciones o requisitos de uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o adyuvantes determinados en mezcla de aplicación, secuencias de pulverización u otros tipos de aplicación pertinentes, o cualquier otra recomendación (p. ej., condiciones meteorológicas, condiciones del suelo o aplicación de riego), los Estados miembros no aceptarán las recomendaciones o requisitos a menos que estén justificados, en su caso, con información de apoyo y cumplan los principios contemplados en los puntos 2.3.1.1 a 2.3.1.4.
- 2.3.1.6. Cuando se prevean interacciones negativas entre el producto fitosanitario que contiene el microorganismo o microorganismos y otros productos fitosanitarios que la etiqueta exija utilizar en mezcla de aplicación, secuencias de pulverización u otros tipos de aplicación pertinentes, o en otras prácticas comunes (p. ej., control biológico de conservación) que afecten a la eficacia de uno u otros, los Estados miembros fijarán las condiciones adecuadas en la autorización del producto fitosanitario que contiene el microorganismo o microorganismos y garantizarán que una frase de advertencia en la etiqueta indique tal interacción negativa.
- 2.3.2. Ausencia de efectos inaceptables en los vegetales y los productos vegetales
 - 2.3.2.1. No deberá haber efectos fitotóxicos ni patogénicos en los vegetales o los productos vegetales tratados, excepto cuando la etiqueta propuesta indique limitaciones de uso adecuadas.
 - 2.3.2.2. No deberá haber reducción del rendimiento de la cosecha por debajo del que podría obtenerse sin el uso del producto fitosanitario, a menos que esa reducción se compense con otras ventajas aparte de la acción fitosanitaria, como una mejora de la calidad de los vegetales o los productos vegetales tratados.
 - 2.3.2.3. No deberá haber efectos adversos inaceptables en la calidad de los vegetales o los productos vegetales tratados, excepto en el caso de efectos adversos en los procesos de transformación de alimentos y piensos (p. ej., vinificación, fabricación de cerveza, producción de pan o producción de ensilado como pienso), cuando la etiqueta propuesta especifique que el producto fitosanitario no debe aplicarse a cultivos que vayan a utilizarse en procesos de transformación.

- 2.3.2.4. No deberá haber efectos adversos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales tratados que se usen para la multiplicación o la reproducción, como efectos en la viabilidad, germinación, brotación, arraigo y establecimiento, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que el producto fitosanitario no debe aplicarse a vegetales o productos vegetales que vayan a utilizarse para multiplicación o reproducción.
- 2.3.2.5. No deberá haber impacto inaceptable en los cultivos sucesivos, excepto cuando la etiqueta propuesta especifique que determinados cultivos, que pueden resultar afectados, no deben sembrarse a continuación del cultivo tratado.
- 2.3.2.6. No deberá haber impacto inaceptable en los cultivos adyacentes, excepto cuando las alegaciones propuestas para la etiqueta especifiquen que el preparado no debe aplicarse en presencia de cultivos adyacentes especialmente sensibles.
- 2.3.2.7. Si la etiqueta propuesta del producto fitosanitario incluye recomendaciones o requisitos de uso con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes como mezcla de aplicación, los mismos criterios de los puntos 2.3.2.1 a 2.3.2.6 serán aplicables en relación con la información proporcionada sobre la mezcla.
- 2.3.2.8. Las instrucciones propuestas para la limpieza del equipo de aplicación deberán ser prácticas y efectivas, de manera que puedan seguirse con facilidad y se garantice la eliminación de los rastros residuales del producto fitosanitario que posteriormente pudieran provocar daños.

2.4 Métodos de identificación, detección y cuantificación

Los métodos propuestos deberán reflejar las técnicas más adecuadas. Deberán cumplirse las siguientes condiciones para permitir la validación de los métodos analíticos previos a la autorización y, en su caso, los métodos analíticos propuestos de control y seguimiento posteriores a la autorización.

- 2.4.1. No se concederá autorización alguna a menos que exista un método adecuado de calidad suficiente para identificar y cuantificar el microorganismo en la unidad microbiana adecuada y cualquier otro componente del producto fitosanitario, como los metabolitos preocupantes, las impurezas relevantes y los coformulantes, que sean relevantes para la salud humana y animal o el medio ambiente. En caso de que el producto fitosanitario contenga más de un microorganismo como sustancia activa, conviene que los métodos recomendados sean capaces de identificar y determinar el contenido de cada microorganismo independientemente de los otros.
- 2.4.2. No se concederá autorización alguna a menos que exista un método adecuado de control y seguimiento para identificar y cuantificar los residuos de metabolitos preocupantes para los que se hayan fijado LMR. Esos métodos deberán incluir el uso de reactivos y equipos normalmente disponibles. Se deberá disponer de métodos para el análisis:
 - a) de los vegetales, los productos vegetales, los alimentos de origen vegetal o animal y los piensos, si aparecen residuos relevantes; se considerarán relevantes los residuos que requieran un LMR, un período de seguridad de espera o de reentrada, u otro tipo de precaución;
 - b) del suelo, el agua, el aire y los tejidos y fluidos corporales, si aparecen en esos compartimentos residuos de relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental.

2.5. Impacto en la salud humana y animal

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

Al tomar una decisión relativa a la autorización del producto fitosanitario que contenga uno o varios microorganismos, 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 de la alimentación o del medio ambiente, así como en los animales.

- 2.5.1.1. No se concederá autorización alguna si se concluye que el microorganismo es infeccioso o causa efectos adversos inaceptables en la salud humana o animal en las condiciones de uso recomendadas, incluso en el escenario de exposición realista más pesimista.
- 2.5.1.2. No se concederá autorización alguna si, en su caso sobre la base de las propiedades biológicas del microorganismo, no existen suficientes opciones de tratamiento efectivas contra el microorganismo.
- 2.5.1.3. No se concederá autorización alguna si el producto fitosanitario tiene efectos tóxicos inaceptables en las personas o los animales en las condiciones de uso propuestas, incluso en el escenario de exposición realista más pesimista.
- 2.5.1.4. Todos los microorganismos se considerarán posibles sensibilizantes hasta que se valide un método de ensayo y a menos que se demuestre mediante información pertinente que no existe riesgo de sensibilización. Por consiguiente, las autorizaciones concedidas deberán especificar, como medida no específica de mitigación de riesgos, que deben utilizarse equipos de protección individual (p. ej., mascarillas), teniendo en cuenta las condiciones de uso, y que debe reducirse al mínimo la exposición por inhalación al producto fitosanitario que contenga un microorganismo. Además, las condiciones de uso propuestas pueden exigir que se apliquen medidas específicas de mitigación de riesgos con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Cuando las condiciones de uso propuestas exijan equipos de protección individual, no se concederá autorización alguna a menos que estos:

- sean eficaces y cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶,
- puedan ser obtenidos fácilmente por el usuario,
- sean utilizables en las condiciones alegadas de uso del producto fitosanitario, teniendo en cuenta, en particular, las condiciones climáticas.

- 2.5.1.5. Los productos fitosanitarios que, por sus propiedades particulares o en caso de manipulación o utilización indebidos, puedan dar lugar a un riesgo inaceptable deberán estar sujetos a restricciones particulares como las relacionadas con el tamaño del envase, el tipo de preparado, 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.
- 2.5.1.6. Deberán establecerse períodos de seguridad de espera y de reentrada u otras precauciones, de tal manera que no quepa esperar infección ni efectos adversos para

¹⁶ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

los circunstancias, trabajadores o residentes expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario.

2.5.1.7. Los períodos de espera y reentrada u otras precauciones que se tomen para que no quepa esperar infección ni efectos adversos deberán ser realistas; en caso necesario, deberán prescribirse precauciones especiales.

2.5.1.8. Las condiciones de autorización se ajustarán a las Directivas 98/24/CE¹⁷ y 89/656/CEE¹⁸ del Consejo y a las Directivas 2000/54/CE¹⁹ y 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Se tendrán en cuenta los datos experimentales y la información relevantes para el reconocimiento de los síntomas de infección, así como los relativos a la efectividad de los primeros auxilios y las medidas terapéuticas previstas.

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

2.5.2.1. No se concederá autorización alguna a menos que exista suficiente información sobre los productos fitosanitarios que contienen una sustancia activa que es un microorganismo para decidir que no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal derivados de la exposición al microorganismo y a los metabolitos preocupantes que permanezcan en el interior o en la superficie de los vegetales o productos vegetales.

2.5.2.2. No se concederá autorización alguna cuando los vegetales o productos vegetales tratados se destinen a la alimentación animal y los residuos que aparezcan tengan efectos adversos en la salud animal.

2.6. Destino y comportamiento en el medio ambiente

2.6.1. No se concederá autorización alguna si, como resultado del uso del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, cabe esperar una contaminación de las aguas superficiales por metabolitos preocupantes, y:

- las aguas superficiales dentro de la zona de uso prevista o procedentes de ella están destinadas a la producción de agua potable; y
- tal contaminación supera los parámetros o valores establecidos de conformidad con la Directiva 2000/60/CE.

2.6.2. No se concederá autorización alguna a menos que se describan claramente las instrucciones de uso propuestas para el producto fitosanitario, incluidos los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación, y se reduzca al mínimo la probabilidad de contaminación accidental de las aguas superficiales.

2.6.3. No se concederá autorización alguna si, como resultado del uso del producto fitosanitario en las condiciones propuestas, cabe esperar una contaminación de las

¹⁷ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

¹⁸ Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

¹⁹ Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

aguas subterráneas por metabolitos preocupantes, y si tal contaminación supera el más bajo de los siguientes valores límite:

- i) la concentración máxima admisible establecida en la Directiva 98/83/CE del Consejo²⁰; o
- ii) la concentración máxima establecida en el momento de la aprobación de la sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre la base de datos adecuados, 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 aprobación²¹ de la sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009,

a menos que una evaluación del riesgo para los consumidores demuestre que no existe ningún riesgo inaceptable o que esté científicamente demostrado que, en las condiciones de campo pertinentes, no se infringen o superan los parámetros o las concentraciones máximas.

2.7. Efectos en organismos no objetivo

Los Estados miembros garantizarán que la información disponible sea suficiente para permitir que se tome una decisión respecto a si pueden producirse efectos inaceptables en especies no objetivo indicadas en la parte B, sección 10, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 debido a la exposición al producto fitosanitario que contiene el microorganismo tras su uso previsto.

2.7.1. Cuando exista la posibilidad de que los vertebrados terrestres resulten expuestos de acuerdo con lo considerado en el punto 1.6, no se concederá autorización alguna:

- a) si el microorganismo es patógeno para los vertebrados terrestres;
- b) en caso de efectos tóxicos del producto fitosanitario, si para los vertebrados terrestres la relación toxicidad/exposición aguda y a corto plazo es inferior a 10 sobre la base del valor de la LD₅₀ (evaluación del riesgo alimentario agudo) o la relación toxicidad/exposición a largo plazo es inferior a 5, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable, directa ni indirectamente, tras el uso del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.7.2. Cuando exista la posibilidad de que los organismos acuáticos resulten expuestos de acuerdo con lo considerado en el punto 1.6, no se concederá autorización alguna:

- a) si el microorganismo es patógeno para los organismos acuáticos, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se produciría un impacto inaceptable en las poblaciones de organismos acuáticos tras el uso del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas; o
- b) en caso de efectos tóxicos del producto fitosanitario:

²⁰ 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).

²¹ Cuando no se disponga de la IDA para un metabolito preocupante, se aplicará el valor por defecto de 0,1 µg/l.

- si la relación toxicidad/exposición para los peces y las dafnias es inferior a 100, en el caso de exposición aguda, y a 10, en el caso de exposición de larga duración, o
- si la relación inhibición del crecimiento/exposición de las algas es inferior a 10,

a menos que se demuestre claramente con una evaluación de riesgos apropiada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable, directa ni indirectamente, en las especies expuestas tras el uso del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

2.7.3. Cuando exista la posibilidad de que las abejas resulten expuestas de acuerdo con lo considerado en el punto 1.6, no se concederá autorización alguna:

- a) si el microorganismo es patógeno para las abejas en las condiciones de uso propuestas, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se prevé que se produzca un impacto inaceptable en las poblaciones de abejas tras el uso del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas; o
- b) en caso de efectos tóxicos del producto fitosanitario, tal como se define en los principios del proceso decisorio de la parte A, punto 2.5.2.3.

2.7.4. Cuando exista la posibilidad de que los artrópodos distintos de las abejas resulten expuestos de acuerdo con lo considerado en el punto 1.6, no se concederá autorización alguna:

- a) si el microorganismo es patógeno para los artrópodos distintos de las abejas, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se prevé que se produzca un impacto inaceptable en las poblaciones de artrópodos distintos de las abejas tras el uso del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas; o
- b) en caso de efectos tóxicos del producto fitosanitario, tal como se define en los principios del proceso decisorio de la parte A, punto 2.5.2.4, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no hay impacto inaceptable en los artrópodos distintos de las abejas tras el uso 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.

2.7.5. Cuando el microorganismo no se haya aislado del suelo y exista la posibilidad de que los mesoorganismos y macroorganismos del suelo resulten expuestos de acuerdo con lo considerado en el punto 1.6, no se concederá autorización alguna:

- a) si el microorganismo es patógeno para los mesoorganismos y macroorganismos del suelo, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable en las poblaciones de mesoorganismos y macroorganismos del suelo tras el uso del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas; o
- b) en caso de efectos tóxicos del producto fitosanitario, si para los mesoorganismos y macroorganismos del suelo la relación toxicidad/exposición

aguda es inferior a 10 o la relación toxicidad/exposición a largo plazo es inferior a 5, a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable en los mesoorganismos y macroorganismos del suelo tras el uso del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.

- 2.7.6. Si el microorganismo tiene un modo de acción herbicida o está estrechamente relacionado con un agente patógeno conocido para los vegetales, y existe la posibilidad de que los vegetales terrestres resulten expuestos al microorganismo de acuerdo con lo considerado en el punto 1.6, no se concederá autorización alguna si dicho microorganismo es patógeno para los vegetales terrestres o tiene efectos tóxicos en ellos. Este criterio se aplica a menos que se demuestre claramente mediante una evaluación de riesgos adecuada que, en condiciones de campo, no se produce un impacto inaceptable en las poblaciones de vegetales terrestres no objetivo tras el uso del producto fitosanitario con arreglo a las condiciones de uso propuestas.».