

Protecció de dades: atès que l'etoxazol és una substància activa nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

101-Condició de la inclusió de la substància activa tepraloxidim.

Característiques:

Nom comú: tepraloxidim.

Núm. CAS: 149979-41-9.

Núm. CIPAC: 608.

Nom químic (IUPAC): (EZ)-(RS)-2-{1-(2E)-3-clor-al-liloxiimino]propil}-3-hidroxi-5-perhidropirano-4-ilciclohex-2-en-1-ona.

Puresa mínima de la substància: \geq 920 g/kg de producte tècnic.

Condició de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 3 de desembre de 2004, s'ha d'atendre especialment:

La protecció dels artròpodes terrestres que no siguin objectiu del tractament, i incloure com a condició en les autoritzacions corresponents, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de juny de 2005 al 31 de maig de 2015.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: 30 de novembre de 2005.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: 30 de novembre de 2006, per a formulacions que continguin tepraloxidim com a única substància activa, o bé com una de les diverses substàncies actives incloses en la seva totalitat a l'annex I del Reial decret 2163/1994, dins el termini que acaba el 31 de maig de 2005.

Protecció de dades: atès que el tepraloxidim és una substància activa nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

20419 *ORDRE PRE/3857/2005, de 12 de desembre, per la qual es modifica l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de productes fitosanitaris.* («BOE» 297, de 13-12-2005.)

La Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol, sobre comercialització de productes fitosanitaris, preveu el desenvolupament d'uns principis uniformes dirigits a assegurar que l'autorització de productes fitosanitaris no afecti la salut humana i animal ni el medi ambient. La Directiva esmentada es va incorporar a l'ordenament jurídic espanyol mitjançant el Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, i mitjançant l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de productes fitosanitaris.

Els principis uniformes es van establir únicament per ser utilitzats en l'avaluació i l'autorització de productes

fitosanitaris químics, sense establir principis equivalents perquè puguin ser aplicats en l'avaluació i l'autorització de productes fitosanitaris que continguin microorganismes. Aquests últims principis han estat adoptats per la Directiva 2005/25/CE del Consell, de 14 de març, per la qual es modifica l'annex VI de la Directiva 91/414/CEE, pel que fa als productes fitosanitaris que contenen microorganismes, que s'incorpora a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre.

Aquests principis uniformes s'han d'entendre sense perjudici de les disposicions que estableixen el Reial decret 1138/1990, de 14 de setembre, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària per al proveïment i el control de qualitat de les aigües potables de consum públic, el Reial decret legislatiu 1/2001, de 20 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei d'aigües, i el Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà.

Així mateix, els esmentats principis uniformes s'han d'entendre sense perjudici del que estableixen la Llei 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, i el Reial decret 176/2004, de 30 de gener, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 9/2003.

En la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, dispo:

Article únic. Modificació de l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes fitosanitaris.

L'annex de l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes fitosanitaris, queda redactat de la manera següent:

U. El títol «Principis per a l'avaluació i l'autorització dels productes fitosanitaris» se substitueix per:

«Part I: Principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de productes fitosanitaris químics.»

Dos. S'hi afegeix, com a part II, el contingut que recull l'annex d'aquesta Ordre.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquesta Ordre es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a, 16a i 23a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

Disposició final segona. Entrada en vigor.

La present disposició entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 12 de desembre de 2005.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Sres. Ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient.

ANNEX**PART II****Principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de productes fitosanitaris que continguin microorganismes**

- A) Introducció.
- B) Avaluació.
 - 1. Principis generals.
 - 2. Principis específics.
 - 2.1 Identitat.
 - 2.1.1 Identitat del microorganisme inclòs en el producte fitosanitari.
 - 2.1.2 Identitat del producte fitosanitari.
 - 2.2 Propietats biològiques, físiques, químiques i tècniques.
 - 2.2.1 Propietats biològiques del microorganisme inclòs en el producte fitosanitari.
 - 2.2.2 Propietats físiques, químiques i tècniques del producte fitosanitari.
 - 2.3 Informació addicional.
 - 2.3.1 Control de qualitat de la producció del microorganisme inclòs en el producte fitosanitari.
 - 2.3.2 Control de qualitat del producte fitosanitari.
 - 2.4 Eficàcia.
 - 2.5 Mètodes d'identificació, detecció i quantificació.
 - 2.5.1 Mètodes d'anàlisi del producte fitosanitari.
 - 2.5.2 Mètodes d'anàlisi per a la determinació de residus.
 - 2.6 Efectes en la salut humana i animal.
 - 2.6.1 Efectes en la salut humana o animal derivats del producte fitosanitari.
 - 2.6.2 Efectes en la salut humana o animal derivats dels residus.
 - 2.7 Destí i comportament en el medi ambient.
 - 2.8 Efectes en organismes no objectiu i exposició d'aquests.
 - 2.9 Conclusions i propostes.
 - C) Procediment decisorí.
 - 1. Principis generals.
 - 2. Principis específics.
 - 2.1 Identitat.
 - 2.2 Propietats biològiques i tècniques.
 - 2.3 Informació addicional.
 - 2.4 Eficàcia.
 - 2.5 Mètodes d'identificació, detecció i quantificació.
 - 2.6 Efectes en la salut humana i animal.
 - 2.6.1 Efectes en la salut humana o animal derivats del producte fitosanitari.
 - 2.6.2 Efectes en la salut humana o animal derivats dels residus.
 - 2.7 Destí i comportament en el medi ambient.
 - 2.8 Efectes en organismes no objectiu.

A) Introducció

- 1. Els principis desenvolupats a la part II d'aquest annex tenen per objecte garantir que les avaluacions i decisions relatives a l'autorització de productes fitosani-

taris, sempre que es tracti de productes fitosanitaris microbians, tinguin com a conseqüència l'aplicació dels requisits que estableix la lletra b) de l'apartat 3 de l'article 15 del Reial decret 2163/1994, i s'assegura així un nivell elevat de protecció de la salut humana i animal i del medi ambient.

2. En avaluar les sol·licituds i concedir les autoritzacions:

2.1 S'han d'assegurar que la documentació sobre productes fitosanitaris microbians subministrada s'ajusta als requisits que estableix la part B de l'annex III, com a molt tard en el moment en què conclougui l'avaluació prèvia a la decisió, sense perjudici, si s'escau, de les disposicions de la lletra a) de l'apartat 1 de l'article 29, l'apartat 2 de l'article 30 i l'apartat 1 de l'article 31 del Reial decret 2163/1994.

S'han d'assegurar que les dades facilitades són acceptables des del punt de vista de la seva quantitat, qualitat, coherència i fiabilitat i que són suficients per permetre una avaluació adequada de la documentació.

S'ha d'avaluar, si s'escau, la justificació presentada pel sol·licitant per no facilitar determinades dades.

2.2 Han de tenir en compte les dades esmentades a la part B de l'annex II, relatives a la substància activa del producte fitosanitari composta per microorganismes (inclosos virus), que s'han facilitat als efectes de la inclusió del microorganisme de què es tracti a l'annex I, així com els resultats de l'avaluació de les esmentades dades, sense perjudici, si s'escau, de les disposicions de la lletra b) de l'apartat 1 i 2 de l'article 29, apartat 2 de l'article 30 i apartat 1 de l'article 31 del Reial decret 2163/1994.

2.3 Han de prendre en consideració altres dades tècniques i científiques de les quals puguin disposar raonablement, en relació amb l'aprofitament del producte fitosanitari o amb els possibles efectes adversos del producte fitosanitari, dels seus components o dels seus metabòlits/toxines.

3. Quan els principis específics relatius a l'avaluació es refereixin a les dades de la part B de l'annex II, s'entén per aquestes dades aquelles a què es refereix la lletra b) del punt 2.

4. Quan les dades i la informació facilitades siguin suficients per permetre portar a terme l'avaluació d'algun dels usos proposats, s'ha d'avaluar la sol·licitud i prendre una decisió en relació amb l'ús esmentat.

Quan, tenint en compte les justificacions presentades i els aclariments posteriors, la falta de dades sigui tal que no sigui possible concloure l'avaluació ni prendre una decisió fiable almenys en el que es refereix a un dels usos proposats, s'han de denegar les sol·licituds d'autorització presentades.

5. Durant el procés d'avaluació i de presa de decisió, s'ha de col·laborar amb els sol·licitants amb la finalitat de resoldre ràpidament qualsevol qüestió relacionada amb la documentació, de determinar, en una primera fase, els estudis addicionals que siguin necessaris per avaluar convenientment la documentació, o de modificar qualsevol de les condicions d'utilització proposades del producte fitosanitari o la naturalesa o la composició de l'esmentat producte, a fi de garantir el ple compliment dels requisits que estableixen aquest annex o el Reial decret.

Normalment, s'ha d'adoptar una decisió raonada en el termini dels dotze mesos següents a la recepció de la documentació completa des del punt de vista tècnic. Per documentació completa des del punt de vista tècnic

s'entén la que satisfaci els requisits que estableix la part B de l'annex III.

6. Les opinions durant el procés d'avaluació i presa de decisió s'han de basar en principis científics, preferiblement reconeguts a escala internacional, i han de comptar amb l'assessorament d'experts.

7. Els productes fitosanitaris microbians poden contenir microorganismes viables i no viables (inclosos virus) i substàncies químiques formulades. També poden contenir determinats metabòlits/toxines produïts durant el cultiu, residus del medi de cultiu i contaminants microbians. En l'avaluació s'ha de tenir en compte tot això: el microorganisme, els metabòlits/toxines rellevants i el producte fitosanitari amb els residus del medi de cultiu i els contaminants microbians presents.

8. S'han de tenir en compte els documents d'orientació dels quals el Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal ha pres nota.

9. Pel que fa als microorganismes modificats genèticament, s'ha de prendre en consideració el Reial decret 951/1997, sobre l'alliberament intencional al medi ambient d'organismes modificats genèticament. S'ha de presentar i tenir en compte l'avaluació realitzada en el marc de l'esmentada norma.

10. Definicions i explicació dels termes microbiològics:

Antibiosi: relació entre dues o més espècies en què una de les espècies resulta perjudicada activament (per exemple, mitjançant la producció de toxines per part de l'espècie perjudicial).

Antigen: qualsevol substància que, com a conseqüència d'haver estat en contacte amb les cèl·lules adequades, indueix un estat de sensibilitat o resposta immunitària després d'un període latent (que pot durar dies o setmanes) i que reacciona d'una manera demostrable amb anticossos o cèl·lules immunitàries del subjecte sensibilitzat en viu o «in vitro».

Antimicrobià: els agents antimicrobians, o antimicrobians, són substàncies naturals, semisintètiques o sintètiques que tenen activitat antimicrobiana (destrueixen els microorganismes o n'inhibeixen el desenvolupament).

S'entén per antimicrobià:

Els antibiòtics, que són substàncies produïdes per microorganismes o derivades d'aquests, i els anticoccidiòsics, que són productes actius contra els coccidis, paràsits protozoous.

UFC: unitat formadora de colònies; es tracta d'una o diverses cèl·lules que creixen fins a formar una única colònia visible.

Colonització: proliferació i persistència d'un microorganisme en un medi, com, per exemple, les superfícies externes (pell) o internes del cos (intestí, pulmons). Perquè es produeixi la colonització, el microorganisme ha de subsistir, almenys, durant un període de temps superior a l'esperat en un òrgan específic. La població de microorganismes pot disminuir a un ritme inferior al de l'eliminació normal, mantenir-se estable o augmentar. La colonització pot estar relacionada tant amb microorganismes funcionals i innocus com amb microorganismes patògens. No indica la possible aparició d'efectes.

Nínxol ecològic: posició mediambiental única que ocupa una espècie determinada, percebuda en termes de l'espai físic real que ocupa i de la funció que té dins de la comunitat o l'ecosistema.

Hostatger: animal (inclòs l'home) o planta que alberga o alimenta un altre organisme (paràsit).

Especificitat dels hostatgers: gamma de diferents espècies hostatgeres que poden ser colonitzades per una espècie o soca microbiana. Un microorganisme específic d'un hostatger colonitza o té efectes adversos en una única espècie hostatgera o en un nombre reduït d'espècies hostatgeres. Un microorganisme no específic d'un hostatger podria colonitzar o tenir efectes adversos en una àmplia gamma d'espècies hostatgeres diferents.

Infecció: introducció o entrada d'un microorganisme patògen en un hostatger susceptible, independentment que tingui efectes patològics o provoqui una malaltia. L'organisme ha d'entrar al cos de l'hostatger, normalment en les cèl·lules, i ser capaç de reproduir-se per formar noves unitats infeccioses. La simple ingesta d'un patògen no té per què provocar una infecció.

Infecció: capaç de transmetre una infecció.

Infectivitat: característiques d'un microorganisme que li permeten infectar un hostatger susceptible.

Invasió: entrada d'un microorganisme al cos de l'hostatger (per exemple, penetració en el tegument, cèl·lules epitelials intestinals, etc.). La «invasivitat primària» és una característica dels microorganismes patògens.

Multiplicació: capacitat d'un microorganisme de reproduir-se i augmentar en nombre durant una infecció.

Micotoxina: toxina fúngica.

Microorganisme no viable: el que no és capaç de replicar-se ni de transferir material genètic.

Microorganisme viable: el que és capaç de replicar-se o de transferir material genètic.

Patogenicitat: capacitat d'un microorganisme de provocar una malaltia o d'infligir danys en l'hostatger. Molts patògens provoquen la malaltia mitjançant la combinació de i) toxicitat i invasivitat

o ii) toxicitat i capacitat colonitzadora. No obstant això, alguns patògens invasius provoquen la malaltia com a conseqüència de la reacció anormal del sistema defensiu de l'hostatger.

Simbiosi: tipus d'interacció entre dos organismes en què tots dos viuen en íntima associació, la qual cosa és beneficiosa per als dos organismes.

Residu no viable: el que no és capaç de replicar-se ni de transferir material genètic.

Residu viable: el que és capaç de replicar-se o de transferir material genètic.

Viroide: qualsevol tipus d'agent infecciosos format per una cadena curta d'ARN no associada a cap proteïna. L'ARN ni codifica proteïnes ni produeix missatgers, sinó que es replica mitjançant els enzims de les cèl·lules hostatgeres. Se sap que els viroides són la causa de diverses malalties dels vegetals.

Virulència: grau de la capacitat d'un microorganisme de provocar la malaltia segons la gravetat de la malaltia provocada. Dosi (mida de l'inòcul) necessària per provocar un grau específic de patogenicitat. Es mesura de manera experimental mitjançant la dosi letal mitjana (DL50) o la dosi infecciosa mitjana (DI50).

B) *Avaluació*

L'objectiu d'una avaluació és determinar i avaluar, partint d'una base científica i fins que es disposi de més experiència en cada cas, els possibles efectes adversos derivats de la utilització dels productes fitosanitaris microbians a la salut humana i animal i al medi ambient. L'avaluació també té per objecte determinar la necessitat

de disposar de mesures de gestió del risc i de definir i recomanar mesures adequades.

A causa de la capacitat dels microorganismes de replicar-se, hi ha una clara diferència entre els productes químics i els microorganismes usats com a productes fitosanitaris. La seva perillositat no té necessàriament el mateix caràcter que la dels productes químics, especialment pel que fa a la capacitat dels microorganismes de subsistir i multiplicar-se en diferents entorns. A més, existeix una àmplia gamma de microorganismes diferents, cadascun d'ells amb les seves pròpies característiques. L'avaluació ha de tenir en compte les diferències existents entre els microorganismes.

Seria ideal que el microorganisme funcionés en el producte fitosanitari com una fàbrica cel·lular que actués directament on l'organisme objectiu produeix l'efecte perjudicial. D'aquesta manera, la comprensió del mode d'acció és un pas fonamental en el procés d'avaluació.

Els microorganismes poden produir diversos metabòlits (per exemple, toxines bacterianes o micotoxines) molts dels quals poden tenir importància toxicològica i alguns dels quals poden intervenir en el mode d'acció del producte fitosanitari. S'ha de valorar la caracterització i la identificació dels metabòlits corresponents i s'ha de tenir en compte la seva toxicitat. La informació sobre la producció i la rellevància dels metabòlits es pot deduir de:

- a) Els estudis sobre la toxicitat,
- b) les propietats biològiques del microorganisme,
- c) la relació amb patògens vegetals, animals o humans coneguts,
- d) el mode d'acció,
- e) els mètodes analítics.

Basant-se en aquesta informació, es pot considerar els metabòlits com a possiblement rellevants. Per tant, s'ha d'avaluar l'exposició potencial a aquests metabòlits, per poder prendre una decisió sobre la seva rellevància.

1. Principis generals.

1.1 Tenint en compte els coneixements científics i tècnics actuals, s'ha d'avaluar la informació facilitada de conformitat amb els requisits que preveu la part B dels annexos II i III, i en particular:

1.1.1 Han de determinar la perillositat, avaluar la seva importància i sospesar els riscos probables per a les persones, els animals i el medi ambient, i

1.1.2 han d'avaluar el rendiment del producte fitosanitari des del punt de vista de la seva eficàcia i fitotoxicitat o patogenicitat per a cada ús per al qual se sol·licita autorització.

1.2 En cas que no existeixin mètodes d'anàlisi normalitzats, la qualitat i la metodologia de les proves s'han d'avaluar tenint en compte les característiques següents, quan escaigui, dels mètodes descrits: rellevància, representativitat, sensibilitat, especificitat, reproductibilitat, validacions entre laboratoris i valor diagnòstic.

1.3 En interpretar els resultats de les avaluacions, s'han de considerar els possibles elements d'incertesa de les dades obtingudes durant l'avaluació, a fi de garantir que les probabilitats de no detectar efectes adversos o de subestimar la seva importància es redueixin al mínim. S'ha d'examinar el procés decisor i a fi de determinar els elements de decisió o les dades crítiques els elements d'incertesa de les quals podrien conduir a una classificació errònia del risc.

La primera avaluació que es faci s'ha de basar en les dades o estimacions disponibles més precises que reflecteixin les condicions reals d'utilització del producte fitosanitari. Després d'aquesta primera avaluació se n'ha de fer una altra que tingui en compte els possibles elements d'incertesa de les dades crítiques i una sèrie de condicions d'utilització probables que proporcionin un enfocament realista del cas menys favorable, a fi de determinar si és possible que la primera avaluació hagi pogut ser significativament diferent.

1.4 S'ha d'avaluar cada producte fitosanitari microbiana per al qual se sol·licita autorització. La informació avaluada del microorganisme es pot tenir en compte. S'ha de tenir en compte el fet que tots els coadjuvants de la formulació poden influir en les característiques del producte fitosanitari comparat amb el microorganisme.

1.5 En avaluar les sol·licituds i concedir les autoritzacions, s'han de considerar les condicions pràctiques d'utilització proposades i, en particular, la finalitat de la utilització, la dosi, la modalitat, la freqüència i el calendari de les aplicacions, així com la naturalesa i la composició del producte fitosanitari. S'ha de tenir en compte també, en tots els casos en què sigui possible, els principis del control integrat de les plagues.

1.6 En l'avaluació, s'han de tenir en compte les condicions agrícoles, fitosanitàries, climàtiques i mediamambientals de les àrees d'ús.

1.7 Quan els principis específics de la secció 2 estableixin l'ús de models de càlcul per a l'avaluació d'un producte fitosanitari, aquests models:

a) Han d'efectuar la millor estimació possible de tots els processos significatius de què es tracti, tenint en compte paràmetres i hipòtesis realistes;

b) han de ser sotmesos a l'avaluació a què es refereix el punt 1.3;

c) s'han de comprovar de manera fiable amb mesuraments fets en circumstàncies adequades per a l'aplicació del model;

d) han de ser adequats per a les condicions de l'àrea d'ús.

e) han de tenir el suport de dades detallades que indiquin la manera en què el model calcula les estimacions facilitades, així com d'explicacions de totes les contribucions al model i de dades detallades sobre la manera en què s'han deduït.

1.8 Les condicions relatives a les dades, que s'especifiquen a la part B dels annexos II i III, contenen orientacions sobre quan i com s'han de presentar determinades dades i sobre els procediments que s'han de seguir en preparar i avaluar un expedient. S'han de respectar les orientacions esmentades.

2. Principis específics.

Per a l'avaluació de les dades i de la informació facilitada en suport de les sol·licituds, i sense perjudici dels principis generals exposats en la secció 1, s'apliquen els principis següents:

2.1 Identitat.

2.1.1 Identitat del microorganisme inclòs en el producte fitosanitari.

S'ha d'establir clarament la identitat del microorganisme. S'ha de garantir que es faciliten les dades adequades per permetre verificar la identitat del microorganisme en el producte fitosanitari pel que fa a la soca.

La identitat del microorganisme s'avalua a la soca. En cas que el microorganisme sigui mutant o hagi estat modificat genèticament s'han d'indicar les diferències específiques existents respecte a altres soques de la mateixa espècie. S'hi ha de fer constar l'existència de fases latents.

S'ha de verificar l'existència de la soca en una col·lecció de cultius reconeguda internacionalment.

2.1.2 Identitat del producte fitosanitari.

S'ha d'avaluar la informació quantitativa i qualitativa detallada que s'hagi facilitat sobre la composició del producte fitosanitari, com la relativa al microorganisme que contingui (vegeu anteriorment) els metabòlits/toxines rellevants, el medi de cultiu residual, els coadjuvants i els contaminants microbians presents.

2.2 Propietats biològiques, físiques, químiques i tècniques.

2.2.1 Propietats biològiques del microorganisme inclòs en el producte fitosanitari.

2.2.1.1 S'ha d'avaluar l'origen de la soca i, quan escaigui, l'hàbitat natural, incloses la indicacions relatives al nivell de base natural, el cycle vital i les possibilitats de supervivència, formació de colònies, reproducció i dispersió. La proliferació de microorganismes indígenes s'hauria d'estabilitzar després d'un breu període de creixement i prosseguir de manera similar a la de la població habitual de microorganismes.

2.2.1.2 S'ha d'avaluar la capacitat dels microorganismes d'adaptar-se a l'entorn. En particular, els estats membres han de tenir en compte els principis següents:

a) En funció de les condicions (per exemple, disponibilitat de substrats per al creixement i metabolisme) els microorganismes poden activar o desactivar l'expressió de determinats trets fenotípics,

b) les soques microbianes que millor s'adapten a l'entorn poden subsistir i multiplicar-se millor que les inadaptades. Les soques adaptades compten amb un avantatge selectiu i poden convertir-se en majoria en una població determinada després d'una sèrie de generacions,

c) la multiplicació relativament ràpida dels microorganismes condueix a una freqüència més elevada de mutacions. Si la mutació promou la supervivència al medi ambient, aquesta soca mutant pot convertir-se en dominant,

d) les propietats dels virus poden canviar ràpidament i, en particular, la seva virulència.

Per tant, quan escaigui, s'ha d'avaluar la informació relativa a l'estabilitat genètica del microorganisme en les condicions ambientals de l'ús proposat, així com la informació relativa a la capacitat del microorganisme de transferir material genètic a altres organismes i la informació sobre l'estabilitat dels trets codificats.

2.2.1.3 S'ha d'avaluar el mode d'acció del microorganisme tan detalladament com sigui convenient. S'ha d'avaluar el possible paper de metabòlits/toxines en el mode d'acció i, en cas que es determini, s'ha d'establir la concentració mínima efectiva per a cada metabòlit o toxina actius. La informació relativa al mode d'acció pot ser una eina molt valuosa per identificar possibles riscos. Els aspectes que s'han de considerar en l'avaluació són:

- a) L'antibiosi,
- b) la inducció de la resistència del vegetal,

c) la interferència amb la virulència d'un organisme objectiu patogen,

d) el creixement endofític,

e) la colonització de l'arrel,

f) la competència per nínxol ecològic (per exemple nutrients, hàbitat),

g) la parasitització, i

h) la patogenicitat en els invertebrats.

2.2.1.4 A fi d'avaluar els possibles efectes sobre els organismes no objectiu, s'ha d'avaluar la informació sobre l'especificitat de l'hostatger del microorganisme tenint en compte les característiques i propietats descrites a continuació en a) i b):

a) S'ha d'avaluar la capacitat d'un microorganisme de ser patogen per a organismes no objectiu (humans, animals i altres organismes no objectiu). S'ha d'avaluar tota relació amb patògens vegetals, animals o humans coneguts que siguin espècies del gènere dels microorganismes actius o contaminants,

b) la patogenicitat i la virulència estan estretament relacionades amb l'espècie de l'hostatger (temperatura corporal o entorn fisiològic) i amb la seva situació (per exemple, salut i immunitat). Per exemple, la multiplicació en éssers humans depèn del fet que el microorganisme pugui créixer a la temperatura corporal. Alguns microorganismes només poden créixer i ser metabòlicament actius a temperatures (molt) inferiors o superiors a la temperatura corporal humana i, per tant, no poden ser patògens per als humans. Tanmateix, la via d'entrada del microorganisme en l'hostatger (oral, inhalació, ferides) pot constituir així mateix el factor crític. Per exemple, una espècie microbiana pot provocar una malaltia després d'entrar per una ferida a la pell, però no per via oral.

2.2.1.5 Molts microorganismes generen substàncies antibiòtiques que provoquen interferències normals en la comunitat microbiana. S'ha d'avaluar la resistència als agents antimicrobians importants per a la medicina i la veterinària, així com la possibilitat de transferència de gens que codifiquen la resistència als antimicrobians.

2.2.2 Propietats físiques, químiques i tècniques del producte fitosanitari.

2.2.2.1 S'han d'avaluar les propietats tècniques del producte fitosanitari en funció de la naturalesa del microorganisme i del tipus de formulació.

2.2.2.2 S'ha d'avaluar l'estabilitat durant l'emmagatzematge i la vida útil del preparat, tenint en compte el seu possible canvi de composició, ocasionat, per exemple, pel creixement del microorganisme o de microorganismes contaminants, la producció de metabòlits/toxines, etc.

2.2.2.3 S'han d'avaluar les propietats físiques i químiques del producte fitosanitari i el manteniment de les esmentades propietats després de l'emmagatzematge i tenir en compte el següent:

a) Quan existeixin especificacions apropiades de l'Organització de les Nacions Unides per a l'Agricultura i l'Alimentació (FAO), les propietats físiques i químiques que s'esmentin en les dites especificacions;

b) quan no hi hagi especificacions adequades de la FAO, les propietats físiques i químiques rellevants de la formulació tal com s'exposen en el Manual per al desenvolupament i la utilització de les normes de la FAO i de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) per als plaguicides.

2.2.2.4 Quan l'etiqueta proposada exigeixi o recomani l'ús del preparat juntament amb altres productes fitosanitaris o adjuvants, o quan indiqui la compatibilitat del preparat amb altres productes fitosanitaris amb els quals estigui barrejat, els esmentats productes fitosanitaris o adjuvants han de ser físicament i químicament compatibles en la barreja. En el cas de les barreges, també s'ha de provar la compatibilitat biològica, és a dir, s'ha de demostrar que cada producte fitosanitari es comporta en la barreja tal com s'havia previst i que no es produeix cap antagonisme.

2.3 Informació addicional.

2.3.1 Control de qualitat de la producció del microorganisme inclòs en el producte fitosanitari.

S'han d'avaluar els criteris proposats per assegurar la qualitat de producció del microorganisme. A fi de garantir la bona qualitat del microorganisme, durant l'avaluació s'han de tenir en compte els criteris relatius al control dels processos, les bones pràctiques de fabricació, les pràctiques operatives, els fluxos del procés, les pràctiques de neteja, el seguiment microbià i les condicions d'higiene. En el règim de control de qualitat s'han de considerar també la qualitat, l'estabilitat, la puresa i altres aspectes del microorganisme.

2.3.2 Control de qualitat del producte fitosanitari.

S'han d'avaluar els criteris proposats per assegurar la qualitat. En cas que el producte fitosanitari contingui metabòlits/toxines generades durant el cultiu i residus del medi de cultiu, també s'ha d'avaluar aquest fet, així com la possible presència de microorganismes contaminants.

2.4 Eficàcia.

2.4.1 Quan l'ús proposat es relacioni amb el control d'un organisme o la protecció davant d'aquest, els estats membres han d'avaluar la possibilitat que aquest organisme pugui ser nociu en les condicions agrícoles, fitosanitàries i mediambientals (incloses les condicions climàtiques) de l'àrea d'ús proposat.

2.4.2 S'ha d'avaluar si el fet de no utilitzar el producte fitosanitari pot ocasionar danys, pèrdues o inconvenients importants en les condicions agrícoles, fitosanitàries i mediambientals (incloses les condicions climàtiques) de l'àrea d'ús proposat.

2.4.3 S'han d'avaluar les dades relatives a l'eficàcia del producte fitosanitari que preveu l'annex III, B, tenint en compte el grau de control o la magnitud de l'efecte que es pretengui obtenir i les condicions rellevants corresponents, com ara:

- a) L'elecció del cultiu o de la varietat,
- b) les condicions agrícoles i mediambientals (incloses les condicions climàtiques) (si és necessari per obtenir una eficàcia acceptable, aquesta informació també s'ha de facilitar sobre el període anterior i posterior a l'aplicació),
- c) la presència de l'organisme nociu i la seva densitat,
- d) el grau de desenvolupament del cultiu i de l'organisme,
- e) la quantitat de producte fitosanitari microbià utilitzada,
- f) la quantitat d'adjuvant afegida, en cas que així s'estableixi en l'etiqueta,
- g) la freqüència i el calendari de les aplicacions,
- h) el tipus d'equip d'aplicació, i
- i) la necessitat de mesures especials de neteja per a l'equip d'aplicació.

2.4.4 S'ha d'avaluar l'acció del producte fitosanitari en les diverses condicions agrícoles, fitosanitàries i mediambientals (incloses les condicions climàtiques), que es puguin presentar en la pràctica a l'àrea d'ús proposat i han d'incloure en l'avaluació l'efecte sobre el control integrat. Han de tenir en compte, en particular:

- a) La intensitat, uniformitat i persistència de l'efecte perseguit en relació amb la dosi, per comparació a un o diversos productes de referència adequats quan existeixin i amb testimonis no tractats;
- b) si s'escau, l'efecte quantitatiu i qualitatiu sobre el rendiment o la reducció de les pèrdues durant l'emmagatzematge, per comparació a un o diversos productes de referència adequats quan existeixin i amb testimonis no tractats.

Quan no existeixi un producte fitosanitari de referència adequat, s'ha d'avaluar l'acció del producte fitosanitari a fi de determinar si de la seva aplicació s'obtenen beneficis uniformes i definits en les condicions, agrícoles, fitosanitàries i mediambientals (incloses les climàtiques) que es puguin presentar en la pràctica de l'àrea d'ús proposat.

2.4.5 S'ha d'avaluar el grau dels efectes adversos sobre el cultiu tractat després de la utilització del producte fitosanitari, segons les condicions d'ús proposades, i, si s'escau, per comparació a un o diversos productes de referència adequats si n'hi ha o amb testimonis no tractats.

a) Aquesta avaluació ha de prendre en consideració la informació següent:

- i. les dades sobre l'eficàcia,
- ii. les altres dades pertinents sobre el producte fitosanitari, com la naturalesa de l'esmentat producte fitosanitari, la dosi, el mètode de l'aplicació, el nombre i el calendari de les aplicacions i la incompatibilitat amb altres tractaments dels cultius i
- iii. tota la informació pertinent sobre el microorganisme, incloses les propietats biològiques, com, per exemple, el mode d'acció, la supervivència i l'especificitat de l'hostatger.

b) Aquesta avaluació ha de tenir en compte:

- i. la naturalesa, freqüència, intensitat i durada dels efectes fitotòxics o fitopatògens observats, així com les condicions agrícoles, fitosanitàries i mediambientals (incloses les condicions climàtiques) que els afectin,
- ii. les diferències entre les principals varietats de cultius des del punt de vista de la seva sensibilitat als efectes fitotòxics o fitopatògens,
- iii. la part del cultiu o dels productes vegetals tractats en què s'observin efectes fitotòxics o fitopatògens,
- iv. els efectes adversos quantitatius i qualitius en el rendiment del cultiu o dels productes vegetals tractats,
- v. els efectes adversos en els vegetals o productes vegetals tractats que s'hagin d'utilitzar per a la propagació, des del punt de vista de la seva viabilitat i la seva capacitat per germinar, brotar, arrelar i establir-se, i
- vi. els efectes adversos en cultius contigus en els llocs en els quals s'hagin propagat els microorganismes.

2.4.6 Quan l'etiqueta del producte fitosanitari requereixi la seva utilització en una barreja amb altres productes fitosanitaris o amb adjuvants, s'ha de sotmetre la dita barreja a les avaluacions esmentades en els punts 2.4.3 a 2.4.5.

Quan l'etiqueta del producte recomani la seva utilització en una barreja amb altres productes fitosanitaris o amb adjuvants, s'ha d'avaluar la conveniència de la barreja i de les seves condicions d'ús.

2.4.7 Quan les dades disponibles indiquin que el microorganisme, els metabòlits/toxines rellevants, o els productes de degradació i reacció dels components de la formulació persisteixen en el sòl o en les substàncies vegetals en quantitats significatives després de l'aplicació del producte fitosanitari de conformitat amb les condicions proposades d'utilització, s'ha d'avaluar el grau dels efectes adversos sobre els següents cultius.

2.4.8 Quan la utilització proposada del producte fitosanitari tingui per objecte actuar sobre vertebrats, s'ha d'avaluar el mecanisme a través del qual s'obté aquesta acció i els efectes observats en el comportament i la salut dels animals objecte del tractament. Quan l'efecte perseguit consisteixi en l'eliminació d'aquests animals, s'ha d'avaluar el termini necessari per aconseguir aquest objectiu i les condicions en què es produeix l'esmentada eliminació.

Aquesta avaluació ha de considerar la informació següent:

- a) Tota la informació pertinent que preveu la part B de l'annex II i els resultats de la seva avaluació, inclosos els estudis toxicològics;
- b) tota la informació pertinent sobre el producte fitosanitari que preveu la part B de l'annex III, inclosos els estudis toxicològics i les dades sobre l'eficàcia del producte.

2.5 Mètodes d'identificació, detecció i quantificació.

S'han d'avaluar els mètodes analítics proposats per al control i el seguiment posteriors al registre dels components viables i inviables tant en la formulació com en els residus presents a l'interior i en la superfície de cultius tractats. És necessari validar adequadament els mètodes de seguiment tant previs com posteriors a l'autorització. S'han de determinar clarament els mètodes que es considerin adequats per al seguiment posterior a l'autorització.

2.5.1 Mètodes d'anàlisi del producte fitosanitari.

2.5.1.1 Components no viables.

S'han d'avaluar els mètodes analítics proposats per identificar i quantificar, des del punt de vista toxicològic, ecotoxicològic o mediambiental, els components no viables significatius resultants del microorganisme o presents com impureses o coadjuvants (inclosos, si s'escau, els productes resultants de la seva descomposició o reacció).

Aquesta avaluació ha de considerar les dades sobre els mètodes analítics que preveu la part B dels annexos II i III, i els resultats de la seva avaluació. En particular, s'ha de tenir en compte la informació següent:

- a) L'especificitat i linealitat dels mètodes proposats,
- b) la precisió (repetibilitat) dels mètodes proposats,
- c) la importància de les interferències,
- d) l'exactitud dels mètodes proposats en les concentracions adequades, i
- e) el límit de quantificació dels mètodes proposats.

2.5.1.2 Components viables.

S'han d'avaluar els mètodes proposats per quantificar i identificar la soca específica de què es tracti i, en

particular, els mètodes proposats per diferenciar l'esmentada soca d'altres soques estretament relacionades.

Aquesta avaluació ha de considerar les dades sobre els mètodes analítics que preveu la part B dels annexos II i III, i els resultats de la seva avaluació. En particular, s'ha de tenir en compte la informació següent:

- a) L'especificitat dels mètodes proposats,
- b) la precisió (repetibilitat) dels mètodes proposats,
- c) la importància de les interferències, i
- d) la quantificabilitat dels mètodes proposats.

2.5.2 Mètodes d'anàlisi per a la determinació de residus.

2.5.2.1 Residus no viables.

S'han d'avaluar els mètodes analítics proposats per identificar i quantificar, des del punt de vista toxicològic, ecotoxicològic o mediambiental, els residus no viables significatius resultants del microorganisme (inclosos, si s'escau, els productes resultants de la seva descomposició o reacció).

Aquesta avaluació ha de prendre en consideració les dades sobre els mètodes analítics que preveu la part B dels annexos II i III, i els resultats de la seva avaluació. En particular, s'ha de tenir en compte la informació següent:

- a) l'especificitat i linealitat dels mètodes proposats,
- b) la precisió (repetibilitat) dels mètodes proposats,
- c) la reproductibilitat (validació d'un laboratori independent) dels mètodes proposats,
- d) la importància de les interferències,
- e) l'exactitud dels mètodes proposats en les concentracions adequades, i
- f) el límit de quantificació dels mètodes proposats.

2.5.2.2 Residus viables.

S'han d'avaluar els mètodes proposats per identificar la soca específica de què es tracti i, en particular, els mètodes proposats per diferenciar l'esmentada soca d'altres soques estretament relacionades.

Aquesta avaluació ha de considerar les dades sobre els mètodes analítics que preveu la part B dels annexos II i III, i els resultats de la seva avaluació. En particular, s'ha de tenir en compte la informació següent:

- a) L'especificitat dels mètodes proposats,
- b) la precisió (repetibilitat) dels mètodes proposats,
- c) la importància de les interferències, i
- d) la quantificabilitat dels mètodes proposats.

2.6 Efectes en la salut humana o animal.

S'han d'avaluar els efectes en la salut humana o animal. En particular, s'han de tenir en compte els principis següents:

- a) A causa de la capacitat dels microorganismes de replicar-se, hi ha una clara diferència entre els productes químics i els microorganismes usats com a productes fitosanitaris. La perillositat que aquests presenten no té necessàriament el mateix caràcter que la dels productes químics, especialment pel que fa a la capacitat dels microorganismes de subsistir i multiplicar-se en diferents ambients,
- b) la patogenicitat del microorganisme per als humans i els animals no objectiu, la infectivitat del microorganisme, la capacitat del microorganisme per colonitzar, la toxicitat dels metabòlits/toxines, així com la

toxicitat del medi de cultiu, els contaminants i els coadjuvants residuals, són criteris de valoració importants per avaluar els efectes adversos derivats del producte fitosanitari,

c) la formació de colònies, la infectivitat i la toxicitat comprenen una complexa sèrie d'interaccions entre el microorganisme i l'hostatger, per la qual cosa, potser, aquests criteris de valoració no es puguin resoldre fàcilment com a criteris de valoració independents,

d) combinant aquests criteris de valoració, els aspectes més importants del microorganisme que s'han d'avaluar són:

La capacitat de subsistir i multiplicar-se en un hostatger (indicativa de colonització o infectivitat), i

la capacitat de produir efectes adversos o no en un hostatger (indicativa d'infectivitat, patogenicitat i/o toxicitat),

e) d'altra banda, en avaluar la perillositat i els riscos que presenta l'ús d'aquests productes fitosanitaris per a les persones i els animals, s'ha de tenir en compte la complexitat de les qüestions biològiques. És necessari avaluar la patogenicitat i la infectivitat encara que el potencial d'exposició es consideri baix,

f) als efectes d'avaluació del risc, els estudis de toxicitat aguda utilitzats s'haurien de fer, quan sigui possible, amb dues dosis com a mínim (per exemple, una dosi molt alta i la corresponent a l'exposició prevista en la pràctica).

2.6.1 Efectes en la salut humana o animal derivats del producte fitosanitari.

2.6.1.1 S'ha d'avaluar l'exposició dels operaris al microorganisme i als compostos del producte fitosanitari rellevants des del punt de vista toxicològic (per exemple, els seus metabòlits/toxines, i el medi de creixement, els contaminants i els coadjuvants residuals) que s'hagi previst com a més probable en les condicions d'ús proposades (inclosos, en particular, les dosis, el mètode d'aplicació i les condicions climàtiques). Respecte als nivells d'exposició, s'han d'utilitzar dades realistes i, en cas que no es disposi de tals dades, un model de càlcul validat adequat. Quan estigui disponible, una base de dades harmonitzada europea sobre l'exposició genèrica a productes fitosanitaris.

a) L'esmentada avaluació ha de prendre en consideració la informació següent:

i. les dades mèdiques i els estudis sobre toxicitat, infectivitat i patogenicitat que preveu la part B de l'annex II, així com els resultats de la seva avaluació. Les proves realitzades en l'etapa I han de permetre una avaluació d'un microorganisme respecte a la seva capacitat de subsistir o créixer en l'hostatger i de provocar-hi efectes o reaccions. Els paràmetres que indiquen la incapacitat de subsistir i multiplicar-se en l'hostatger i de produir-hi efectes, adversos o no, inclouen l'eliminació corporal ràpida i completa, la no-activació del sistema immunitari, l'absència de canvis histopatològics i temperatures de replicació molt per sota o molt per sobre de les temperatures corporals dels mamífers. En alguns casos, aquests paràmetres es poden avaluar utilitzant estudis d'efectes immediats després d'una única dosi i dades existents sobre els efectes en les persones, i en altres casos només es pot fer una avaluació utilitzant estudis de dosis repetides.

L'avaluació basada en els paràmetres pertinents de les proves de l'etapa I ha de conduir a una valoració dels possibles efectes de l'exposició professional que tingui en compte la intensitat i la durada de l'exposició, inclosa

l'exposició causada per la utilització repetida del producte en la pràctica.

Només es pot avaluar la toxicitat de determinats metabòlits/toxines si s'ha demostrat que els animals utilitzats per a les proves han estat realment exposats als dits metabòlits/toxines.

ii. Qualsevol altra informació pertinent sobre el microorganisme, els metabòlits/toxines i el medi de creixement, els contaminants i els coadjuvants residuals presents en el producte fitosanitari, com les seves propietats biològiques, físiques i químiques (per exemple, supervivència del microorganisme a la temperatura corporal humana i dels animals, nínxol ecològic, comportament del microorganisme i dels metabòlits/toxines durant l'aplicació),

iii. els estudis toxicològics previstos a la part B de l'annex III,

iv. altres dades pertinents previstes a la part B de l'annex III, com:

La composició del preparat,
la naturalesa del preparat,
les dimensions, la presentació i el tipus d'envàs,
l'àmbit d'utilització del producte i la naturalesa del cultiu o objectiu,

el mètode d'aplicació, incloses la manipulació, càrrega i barreja del producte fitosanitari,

les mesures recomanades de reducció de l'exposició,

les recomanacions relatives a la roba de protecció,
la dosi d'aplicació màxima,

el volum mínim d'aplicació en polvorització indicat a l'etiqueta, i

el nombre i el calendari de les aplicacions.

b) Basant-se en la informació esmentada en la lletra a), s'han d'establir els següents criteris globals de valoració respecte a una única exposició o a repetides exposicions de l'operari al producte com a conseqüència de la seva utilització prevista:

La persistència o el creixement del microorganisme en l'hostatger,

els efectes adversos observats,
els efectes observats o previstos dels contaminants (inclosos els microorganismes contaminants), i

els efectes observats o previstos dels metabòlits/toxines importants.

Si hi ha indicis de colonització en l'hostatger o s'observa qualsevol efecte advers indicatiu de toxicitat/infectivitat, es recomana la realització de proves addicionals en les quals es tingui en compte el tipus d'exposició prevista (és a dir, exposició a una única dosi o repetida).

c) Aquesta avaluació s'ha de dur a terme per a cada tipus de mètode i equip d'aplicació proposats per a la utilització del producte fitosanitari i per als diferents tipus i mides d'envàs que s'hagin d'utilitzar, tenint en compte les operacions de barreja, càrrega i aplicació del producte fitosanitari i la neteja i el manteniment corrent de l'equip d'aplicació. Quan escaigui, s'han de considerar altres usos autoritzats, a l'àrea d'utilització proposada, de productes fitosanitaris que continguin la mateixa substància activa o produeixin els mateixos residus. S'ha de tenir en compte que, si està prevista la replicació del microorganisme, la valoració de l'exposició podria ser summament especulativa.

d) S'ha d'avaluar el potencial de formació de colònies o els possibles efectes en els operaris en les dosis provades, previstes en la part B dels annexos II i III, res-

pecte als nivells d'exposició humana mesurada o calculada. L'avaluació del risc, preferiblement quantitativa, ha d'incloure, per exemple, el mode d'acció i les propietats biològiques, físiques i químiques del microorganisme i d'altres substàncies presents en la formulació.

2.6.1.2 S'ha d'estudiar la informació relativa a la naturalesa i les característiques de l'envàs proposat, sobretot pel que fa als aspectes següents:

- El tipus d'envàs,
- les seves dimensions i capacitat,
- la dimensió de l'orifici d'obertura,
- el tipus de tancament,
- la seva solidesa, estanquitat i resistència al transport i a la manipulació normals, i
- la seva resistència al contingut i la compatibilitat amb aquest.

2.6.1.3 S'han d'avaluar la naturalesa i les característiques de la roba i de l'equip de protecció recomanats, sobretot pel que fa als aspectes següents:

- fàcil obtenció i la seva conveniència,
- eficàcia,
- còmoda utilització, tenint en compte les limitacions físiques i les condicions climàtiques, i
- resistència al producte fitosanitari i la compatibilitat amb aquest.

2.6.1.4 S'ha d'avaluar la possibilitat d'exposició d'altres persones (treballadors exposats després de l'aplicació del producte fitosanitari, com els treballadors que tornen, o transeünts) o animals al microorganisme o a altres components, rellevants des del punt de vista toxicològic, del producte fitosanitari en les condicions proposades d'utilització. Aquesta avaluació ha de prendre en consideració la informació següent:

- Les dades mèdiques i els estudis sobre toxicitat, infectivitat i patogenicitat que preveu la part B de l'annex II, així com els resultats de la seva avaluació. Les proves realitzades en l'etapa 1 han de permetre la realització d'una avaluació d'un microorganisme respecte a la seva capacitat de subsistir o créixer i de provocar efectes o reaccions en l'hostatger. Els paràmetres que indiquen la incapacitat de subsistir i multiplicar-se en l'hostatger i l'absència de capacitat per produir efectes, adversos o no, en aquest inclouen l'eliminació corporal ràpida i completa, la no-activació del sistema immunitari, l'absència de canvis histopatològics i la incapacitat de replicar a les temperatures corporals dels mamífers. En alguns casos, aquests paràmetres es poden avaluar a partir d'estudis d'efectes immediats després d'una única dosi i dades existents sobre els efectes en les persones, i en altres casos només es pot fer una avaluació utilitzant estudis de dosis repetides.

L'avaluació basada en els paràmetres pertinents de les proves de l'etapa 1 ha de conduir a una valoració dels possibles efectes de l'exposició professional, tenint en compte la intensitat i la durada de l'exposició, inclosa l'exposició causada per la utilització repetida del producte en la pràctica.

Només es pot avaluar la toxicitat de determinats metabòlits/toxines si s'ha demostrat que els animals utilitzats per a les proves han estat realment exposats als dits metabòlits/toxines.

- Qualsevol altra informació pertinent sobre el microorganisme, els metabòlits/toxines i el medi de cultiu, els contaminants i coadjuvants residuals presents en el producte fitosanitari, com les seves propietats biològiques, físiques i químiques (per exemple, supervivència

del microorganisme a la temperatura corporal humana i dels animals, nínxol ecològic, comportament del microorganisme i/o els metabòlits/toxines durant l'aplicació).

- Els estudis toxicològics que preveu la part B de l'annex III.

- Unes altres dades pertinents sobre el producte fitosanitari que preveu la part B de l'annex III, com són:

Els intervals que han de transcórrer abans de tornar a entrar en la plantació, els terminis d'espera i altres precaucions per a la protecció de les persones i dels animals,

el mètode d'aplicació, especialment la polvorització, la dosi d'aplicació màxima, el volum mínim d'aplicació mitjançant polvorització, la composició del preparat, l'excés restant en vegetals i productes vegetals després del tractament, tenint en compte la influència de factors com són la temperatura, la llum ultravioletada, el pH i la presència de determinades substàncies, i altres activitats a què estiguin exposats els treballadors.

2.6.2 Efectes en la salut humana o animal derivats dels residus.

Els residus viables i no viables s'han d'abordar separatament en l'avaluació. Els virus i els viroides s'han de considerar residus viables ja que són capaços de transferir material genètic, encara que estrictament parlant no estiguin vius.

2.6.2.1 Residus no viables.

- S'ha d'avaluar la possibilitat que persones o animals es vegin exposats a residus no viables i als seus productes de degradació a través de la cadena alimentària a causa de la possible presència dels esmentats residus a l'interior o a la superfície de parts comestibles dels cultius tractats. En particular, s'ha de tenir en compte la informació següent:

La fase de desenvolupament del microorganisme en la qual es produeixen residus no viables,

les fases de desenvolupament/cicle vital del microorganisme en condicions ambientals típiques. En particular, s'ha de prestar atenció a l'avaluació de les possibilitats de supervivència i multiplicació del microorganisme a l'interior o a la superfície dels cultius, aliments i pinsos i, consegüentment, de les possibilitats que es produeixin residus no viables,

l'estabilitat dels residus no viables rellevants (inclosos els efectes de factors com la temperatura, la llum ultravioletada, el pH i la presència de determinades substàncies),

qualsevol estudi experimental en què es demostrï si els residus no viables rellevants es transloquen o no en els vegetals,

dades sobre les bones pràctiques agrícoles proposades (inclosos el nombre i el moment de les aplicacions, la taxa d'aplicació màxima i el volum mínim per a l'aplicació per polvorització, els intervals proposats abans de la collita per als usos previstos o els períodes de retenció o emmagatzematge en el cas dels usos posteriors a la collita), a més de les dades addicionals sobre l'aplicació previstes a la part B de l'annex III,

quan escaigui, altres usos autoritzats de productes fitosanitaris a l'àrea prevista d'utilització, per exemple, que continguin els mateixos residus, i

l'aparició natural de residus no viables en parts comestibles de plantes com a conseqüència de microorganismes sorgits naturalment.

b) Els estats membres avaluen la toxicitat dels residus no viables i els seus productes de degradació, tenint especialment en compte la informació específica facilitada d'acord amb la part B dels annexos II i III.

c) En cas que els residus no viables o els seus productes de degradació es considerin rellevants, des del punt de vista toxicològic, per a les persones i/o els animals i que l'exposició a aquests no es consideri menyspreable, s'han de determinar els nivells reals presents a l'interior o a la superfície de les parts comestibles dels cultius tractats, considerant per a això:

els mètodes d'anàlisi per a la determinació dels residus no viables,

les corbes de creixement del microorganisme en condicions òptimes, i

la producció/formació de residus no viables en determinats moments (per exemple, en l'època prevista per a la collita).

2.6.2.2 Residus viables:

a) Els estats membres han d'avaluar la possibilitat que persones o animals es vegin exposats a residus viables a través de la cadena alimentària a causa de la possible presència d'aquests residus a l'interior o a la superfície (les parts comestibles) dels cultius tractats. En particular, s'ha de tenir en compte la informació següent:

Les possibilitats de supervivència, la persistència i multiplicació del microorganisme a l'interior o a la superfície dels cultius, aliments i pinsos; s'han d'abordar les diferents fases de desenvolupament/cicle vital del microorganisme,

la informació relativa al seu nínxol ecològic,

la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient,

l'aparició natural del microorganisme (i/o de microorganismes relacionats),

dades sobre les bones pràctiques agrícoles proposades (inclosos el nombre i el moment de les aplicacions, la taxa d'aplicació màxima i el volum mínim per a l'aplicació per polvorització, els intervals proposats abans de la collita per a les utilitzacions previstes o els períodes de retenció o emmagatzematge en el cas de les utilitzacions posteriors a la collita), a més de les dades addicionals sobre l'aplicació previstes a la part B de l'annex III,

quan escaigui, altres utilitzacions autoritzades, a l'àrea prevista d'utilització, de productes fitosanitaris que continguin, per exemple, el mateix microorganisme o produeixin els mateixos residus.

b) S'ha d'avaluar la informació específica relativa a la capacitat dels residus viables de subsistir i créixer en l'hostatger i de causar-hi efectes o reaccions. En particular, s'ha de tenir en compte la informació següent:

Les dades mèdiques i els estudis sobre toxicitat, infectivitat i patogenicitat que preveu la part B de l'annex II, així com els resultats de la seva avaluació,

les fases de desenvolupament/cicle vital del microorganisme en condicions ambientals típiques (per exemple a l'interior o a la superfície del cultiu tractat),

el mode d'acció del microorganisme, i

les propietats biològiques del microorganisme (per exemple l'especificitat de l'hostatger).

S'han d'abordar les diferents fases de desenvolupament/cicle vital del microorganisme.

c) En cas que els residus viables es considerin rellevants des del punt de vista toxicològic per a les persones i/o els animals, i sempre que l'exposició a aquests no es

consideri menyspreable, s'han de determinar els nivells reals presents a l'interior i a la superfície de les parts comestibles dels cultius tractats, considerant per a això:

Els mètodes d'anàlisi per a la determinació dels residus viables,

les corbes de creixement del microorganisme en condicions òptimes, i

les possibilitats d'extrapolació de les dades entre cultius.

2.7 Destí i comportament en el medi ambient:

S'ha de tenir en compte la biocomplexitat dels ecosistemes i les interaccions en les comunitats microbianes de què es tracti.

La informació sobre l'origen i les propietats (per exemple, l'especificitat) del microorganisme o dels seus metabòlits/toxines residuals i sobre l'ús que se'ls pensa donar constitueix la base de l'avaluació del destí i el comportament mediambiental. És necessari tenir en compte el mode d'acció del microorganisme.

S'ha d'efectuar una avaluació del destí i el comportament de qualsevol metabòlit rellevant conegut que produeixi el microorganisme. L'avaluació s'ha de fer per a cada compartiment ambiental i es basa en els criteris que especifica l'incís iv) de la secció 7 de la part B de l'annex II.

Per a l'avaluació del destí i el comportament mediambiental del producte fitosanitari, s'han de tenir en compte tots els aspectes del medi ambient, inclosa la biota. El potencial de persistència i multiplicació de microorganismes s'ha d'avaluar en tots els compartiments ambientals, llevat que es pugui justificar que determinats microorganismes no assoleixen un compartiment específic. S'ha de considerar la mobilitat del microorganisme i dels seus metabòlits/toxines residuals.

2.7.1 Els estats membres han d'avaluar la possibilitat de contaminació de les aigües subterrànies, les aigües superficials i l'aigua potable en les condicions d'utilització proposades del producte fitosanitari.

En l'avaluació general, s'ha de prestar una atenció especial als possibles efectes adversos en els éssers humans a causa de la contaminació de les aigües subterrànies quan la substància activa s'aplica en regions amb condicions de vulnerabilitat, com les zones d'extracció d'aigua potable.

2.7.2 S'ha d'avaluar el risc per al compartiment aquàtic quan s'hagi establert la possibilitat d'exposició dels organismes aquàtics. Un microorganisme pot donar lloc a riscos per la seva capacitat d'implantar-se en el medi ambient mitjançant la seva multiplicació i pot tenir, per tant, un impacte durador o permanent en comunitats microbianes o en els seus predadors.

Aquesta avaluació ha de prendre en consideració les dades següents:

a) Les propietats biològiques del microorganisme,

b) la supervivència del microorganisme en el medi ambient,

c) el nínxol ecològic,

d) el nivell de base natural del microorganisme quan és indígena,

e) la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient,

f) quan escaigui, informació sobre la possible interferència amb els sistemes analítics utilitzats per al control de qualitat de l'aigua potable que es preveuen relativa a la qualitat de les aigües destinades al consum humà,

g) quan escaigui, altres utilitzacions autoritzades, a l'àrea prevista d'utilització, de productes fitosanitaris que continguin la mateixa substància activa o produeixin els mateixos residus.

2.7.3 S'ha d'avaluar la possibilitat d'exposició dels organismes presents en l'atmosfera al producte fitosanitari en les condicions d'utilització proposades; en cas que aquesta possibilitat existeixi, han d'avaluar el risc per a l'atmosfera. S'ha de tenir en compte el transport de curt i llarg abast del microorganisme en l'atmosfera.

2.7.4 S'ha d'avaluar la possibilitat d'exposició dels organismes del compartiment terrestre al producte fitosanitari en les condicions d'ús proposades; en cas que aquesta possibilitat existeixi, han d'avaluar els regs que sorgeixin per al compartiment terrestre. Un microorganisme pot donar lloc a riscos a causa de la seva capacitat potencial d'implantar-se al medi ambient mitjançant multiplicació i pot tenir, per tant, un impacte durador o permanent en comunitats microbianes o en els seus depredadors.

Aquesta avaluació ha de prendre en consideració la informació següent:

- Les propietats biològiques del microorganisme,
- la supervivència del microorganisme en el medi ambient,
- el nínxol ecològic,
- el nivell de base natural del microorganisme quan és indígena,
- la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient, i
- quan escaigui, altres utilitzacions autoritzades, a l'àrea prevista d'utilització, de productes fitosanitaris que continguin la mateixa substància activa o produeixin els mateixos residus.

2.8 Efectes en organismes no objectiu i exposició d'aquests:

S'han d'avaluar la informació relativa a l'ecologia del microorganisme i els efectes al medi ambient, així com els possibles nivells d'exposició i els efectes dels seus metabòlits/toxines rellevants. Cal portar a terme una valoració global dels riscos mediambientals que pugui presentar el producte fitosanitari, tenint en compte els nivells normals d'exposició als microorganismes tant al medi ambient com el cos dels organismes, si és necessari.

S'ha d'avaluar la possibilitat d'exposició d'organismes no objectiu en les condicions d'ús proposades i, en cas que hi hagi aquesta possibilitat, han d'avaluar els riscos per als organismes no objectiu de què es tracti.

Quan escaigui, cal avaluar la patogenicitat i la infectivitat, llevat que es pugui justificar que no s'hi han de veure exposats els organismes no objectiu.

Per avaluar la possibilitat d'exposició s'ha de tenir en compte la informació següent:

- La supervivència del microorganisme en el compartiment respectiu,
- el nínxol ecològic,
- el nivell de base natural del microorganisme quan és indígena,
- la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient, i
- quan escaigui, altres usos autoritzats, a l'àrea prevista d'utilització, de productes fitosanitaris que continguin la mateixa substància activa o produeixin els mateixos residus.

2.8.1 S'ha d'avaluar la possibilitat d'exposició de la fauna terrestre (aus no domèstiques, mamífers i altres vertebrats terrestres) i els efectes en aquesta.

2.8.1.1 Un microorganisme pot donar lloc a riscos a causa de la seva capacitat d'infectar els sistemes dels hostatgers avians i mamífers i multiplicar-s'hi. S'ha d'avaluar si es poden modificar o no els riscos identificats a causa de la formulació del producte fitosanitari, per a la qual cosa s'ha de tenir en compte la informació següent sobre el microorganisme:

- El seu mode d'acció,
- altres propietats biològiques,
- els estudis sobre toxicitat, patogenicitat i infectivitat en els mamífers, i
- els estudis sobre toxicitat, patogenicitat i infectivitat en les aus.

2.8.1.2 Un producte fitosanitari pot tenir efectes tòxics a causa de l'acció de les toxines o els coadjuvants. Per a l'avaluació dels esmentats efectes s'ha de tenir en compte la informació següent:

- Els estudis sobre toxicitat en els mamífers,
- els estudis sobre toxicitat en les aus, i
- la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient.

En cas que durant les proves s'observi mortalitat o indicis d'intoxicació, l'avaluació ha d'incloure un càlcul de la relació toxicitat/exposició basada en el quocient del valor DL50 i l'exposició prevista expressada en mg/kg de pes corporal.

2.8.2 S'ha d'avaluar la possibilitat d'exposició dels organismes aquàtics i els efectes en aquests.

2.8.2.1 Un microorganisme pot donar lloc a riscos a causa de la seva capacitat d'infectar organismes aquàtics i multiplicar-s'hi. S'ha d'avaluar si es poden modificar o no els riscos identificats a causa de la formulació del producte fitosanitari, per a la qual cosa s'ha de tenir en compte la informació següent sobre el microorganisme:

- El seu mode d'acció,
- altres propietats biològiques, i
- els estudis sobre toxicitat, patogenicitat i infectivitat.

2.8.2.2 Un producte fitosanitari pot tenir efectes tòxics a causa de l'acció de les toxines o els coadjuvants. Per a l'avaluació dels esmentats efectes s'ha de tenir en compte la informació següent:

- Els estudis sobre toxicitat en organismes aquàtics, i
- la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient.

En cas que durant les proves s'observi mortalitat o indicis d'intoxicació, l'avaluació ha d'incloure un càlcul de la relació toxicitat/exposició basada en el quocient del valor CE50 i/o del valor CSEO i l'exposició prevista.

2.8.3 S'ha d'avaluar la possibilitat d'exposició de les abelles i els efectes en aquestes.

2.8.3.1 Un microorganisme pot donar lloc a riscos a causa de la seva capacitat d'infectar abelles i multiplicar-s'hi. S'ha d'avaluar si es poden modificar o no els riscos identificats a causa de la formulació del producte fitosanitari, per a la qual cosa s'ha de tenir en compte la informació següent sobre el microorganisme:

- El seu mode d'acció,

- b) altres propietats biològiques, i
- c) els estudis sobre toxicitat, patogenicitat i infectivitat.

2.8.3.2 Un producte fitosanitari pot tenir efectes tòxics a causa de l'acció de les toxines o els coadjuvants. Per a l'avaluació dels esmentats efectes s'ha de tenir en compte la informació següent:

- a) Els estudis sobre toxicitat en les abelles, i
- b) la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient.

En cas que durant les proves s'observi mortalitat o indicis d'intoxicació, l'avaluació ha d'incloure un càlcul del quocient de la perillositat, basat en el quocient de la dosi en g/ha i el valor DL50 en g/abella.

2.8.4 S'ha d'avaluar la possibilitat d'exposició d'altres artròpodes diferents de les abelles i els efectes en aquests.

2.8.4.1 Un microorganisme pot donar lloc a riscos a causa de la seva capacitat d'infectar artròpodes diferents de les abelles i multiplicar-s'hi. S'ha d'avaluar si es poden modificar o no els riscos identificats a causa de la formulació del producte fitosanitari, per a la qual cosa s'ha de tenir en compte la informació següent sobre el microorganisme:

- a) El seu mode d'acció,
- b) altres propietats biològiques, i
- c) els estudis sobre toxicitat, patogenicitat i infectivitat en abelles i altres artròpodes.

2.8.4.2 Un producte fitosanitari pot tenir efectes tòxics a causa de l'acció de les toxines o els coadjuvants. Per a l'avaluació dels esmentats efectes s'ha de tenir en compte la informació següent:

- a) Els estudis sobre toxicitat en els artròpodes,
- b) la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient, i
- c) les dades disponibles procedents de l'examen biològic primari.

En cas que durant les proves s'observi mortalitat o indicis d'intoxicació, l'avaluació ha d'incloure un càlcul de la relació toxicitat/exposició basada en el quocient del valor TE50 (taxa efectiva) i l'exposició prevista.

2.8.5 Els estats membres han d'avaluar la possibilitat d'exposició dels cucs de terra i els efectes en aquests.

2.8.5.1 Un microorganisme pot donar lloc a riscos a causa de la seva capacitat d'infectar cucs de terra i multiplicar-s'hi. S'ha d'avaluar si es poden modificar o no els riscos identificats a causa de la formulació del producte fitosanitari, per a la qual cosa s'ha de tenir en compte la informació següent sobre el microorganisme:

- a) El seu mode d'acció,
- b) altres propietats biològiques, i
- c) els estudis sobre toxicitat, patogenicitat i infectivitat en cucs de terra.

2.8.5.2 Un producte fitosanitari pot tenir efectes tòxics a causa de l'acció de les toxines o els coadjuvants. Per a l'avaluació dels esmentats efectes s'ha de tenir en compte la informació següent:

- a) Els estudis sobre toxicitat en els cucs de terra, i
- b) la informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient.

En cas que durant les proves s'observi mortalitat o indicis d'intoxicació, l'avaluació ha d'incloure un càlcul de la relació toxicitat/exposició basada en el quocient del valor CL50 i l'exposició prevista expressada en mg/kg de terra seca.

2.8.6 Els estats membres han d'avaluar la possibilitat d'exposició dels microorganismes del sòl i els efectes en aquests.

2.8.6.1 Un microorganisme pot donar lloc a riscos a causa de la seva capacitat d'interferir en la mineralització del nitrogen i del carboni en el sòl. S'ha d'avaluar si es poden modificar o no els riscos identificats a causa de la formulació del producte fitosanitari, per a la qual cosa s'ha de tenir en compte la informació següent sobre el microorganisme:

- a) El seu mode d'acció, i
- b) altres propietats biològiques.

Quan es pugui justificar que es pot efectuar una avaluació del risc adequada amb la informació disponible, no es requereixen dades experimentals.

2.8.6.2 S'ha d'avaluar l'impacte dels microorganismes exòtics o no indígenes en els microorganismes no objectiu i en els seus depredadors com a conseqüència de l'ús del producte en les condicions d'ús proposades. Sempre que es pugui justificar que es pot efectuar una avaluació del risc adequada amb la informació disponible, no es requereixen dades experimentals.

2.8.6.3 Un producte fitosanitari pot tenir efectes tòxics a causa de l'acció de les toxines o els coadjuvants. Per a l'avaluació dels esmentats efectes s'ha de tenir en compte la informació següent:

- a) La informació sobre el destí i el comportament en diferents parts del medi ambient, i
- b) tota la informació de què es disposi a partir de l'examen biològic primari.

2.9 Conclusions i propostes:

S'ha d'arribar a conclusions respecte a la necessitat d'obtenir informació addicional i/o realitzar més proves, i d'adoptar mesures per limitar els riscos que sorgeixin. S'han de justificar les propostes de classificació i etiquetatge del producte fitosanitari.

C. Procediment decisor

1. Principis generals.

1.1 S'han d'imposar, quan escaigui, condicions o restriccions a les autoritzacions concedides. Les característiques i la severitat d'aquestes condicions o restriccions s'han de seleccionar d'acord amb la naturalesa i l'abast dels beneficis i els riscos que es puguin esperar i en proporció a aquests.

1.2 S'ha de vetllar perquè les decisions de concessió d'autoritzacions que es prenguin tinguin en compte les condicions agrícoles, fitosanitàries, mediambientals i climàtiques, de les àrees previstes d'ús. D'aquestes consideracions poden derivar condicions específiques i restriccions a l'ús i que l'autorització es concedeixi per a unes àrees però no per a altres de l'Estat membre de què es tracti.

1.3 S'ha de vetllar perquè les quantitats autoritzades, en termes de dosis i nombre d'aplicacions, siguin les mínimes necessàries per assolir l'efecte desitjat, encara que la utilització de quantitats superiors no doni lloc a riscos inacceptables per a la salut humana o animal ni per al medi ambient. Les quantitats autoritzades

s'han de diferenciar d'acord amb les condicions agrícoles, fitosanitàries, mediambientals (incloses les climàtiques) de les diverses àrees per a les quals es concedeixi l'autorització i en proporció a aquestes. No obstant això, ni les dosis que s'hagin d'utilitzar ni el nombre d'aplicacions poden produir efectes indesitjables, com l'aparició de resistències.

1.4 S'ha de vetllar perquè les decisions respectin els principis del control integrat de les plagues quan el destí del producte fitosanitari sigui utilitzar-lo en situacions que requereixin aquests principis.

1.5 Atès que l'avaluació es basa en dades relatives a un nombre limitat d'espècies representatives, s'ha de vetllar perquè l'aplicació de productes fitosanitaris no tingui repercussions a llarg termini en l'abundància i diversitat de les espècies no objectiu.

1.6 Abans d'expedir l'autorització, s'ha de vetllar perquè l'etiqueta del producte fitosanitari:

- a) Compleixi les condicions que preveuen els articles 26 i 27 del Reial decret 2163/1994,
- b) contingui, a més, la informació relativa a la protecció dels usuaris exigida per la legislació comunitària sobre protecció dels treballadors, i
- c) precisi, en particular, les condicions o restriccions d'utilització del producte fitosanitari que preveuen els punts 1.1 a 1.5,

d) l'autorització ha d'esmentar les dades que preveuen les lletres g) i h) de l'apartat 1 de l'article 27 del Reial decret 2163/1994 i el punt 3 i les lletres d) e) i f) del punt 4 de l'article 9 del Reial decret 255/2003, de 28 de febrer, pel qual s'aprova el Reglament sobre classificació, envasament i etiquetatge de preparats perillosos.

1.7 Abans d'expedir l'autorització:

- a) Han de vetllar perquè l'envàs proposat s'ajusti a les disposicions de la Directiva 1999/45/CE,
- b) s'han d'assegurar que:

Els procediments de destrucció del producte fitosanitari,

els procediments de neutralització de qualsevol efecte advers del producte fitosanitari en cas de dispersió accidental, i

els procediments de descontaminació i destrucció dels envasos s'ajustin a les disposicions reglamentàries de què es tracti.

1.8 No es concedeix cap autorització llevat que es compleixin tots els requisits a què es refereix el punt 2. No obstant això, quan no es compleixin totalment un o diversos dels requisits específics del procés decisor esmentats en el punt 2.4, les autoritzacions s'han de concedir únicament quan els beneficis derivats de la utilització del producte fitosanitari en les condicions proposades d'utilització pesin més que els possibles efectes adversos de la seva utilització. A l'etiqueta s'han d'indicar totes les restriccions d'utilització del producte fitosanitari relatives a l'incompliment d'alguns dels requisits a què es refereix el punt 2.4. Els esmentats beneficis poden consistir en:

- a) Millores en relació amb les mesures de control integrat o amb l'agricultura ecològica i compatibilitat amb totes dues,
- b) facilitació d'estratègies per minimitzar el risc d'aparició de resistències,
- c) menys riscos per a operaris i consumidors,
- d) menys contaminació ambiental i menys conseqüències en les espècies no objectiu.

1.9 Quan es concedeixi una autorització de conformitat amb els requisits que estableix aquest annex, es pot:

- a) Sempre que sigui possible, i preferentment en estreta cooperació amb el sol·licitant, establir mesures per millorar l'aprofitament del producte fitosanitari, i/o
- b) sempre que sigui possible, i en estreta cooperació amb el sol·licitant, establir mesures per reduir encara més l'exposició que es podria produir després de la utilització del producte fitosanitari i durant aquesta utilització.

S'ha d'informar els sol·licitants de les mesures que s'estableixin segons el que disposen les lletres a) i b) i els poden sol·licitar que facilitin qualsevol dada suplementària necessària per determinar l'activitat o els riscos potencials del producte que puguin aparèixer en les noves condicions d'utilització.

1.10 S'ha de vetllar perquè, en la mesura que sigui possible, per a tots els microorganismes per als quals se sol·liciti autorització, el sol·licitant hagi tingut en compte tots els coneixements i la informació pertinents disponibles i publicats en el moment de la presentació de la sol·licitud.

1.11 En cas que el microorganisme hagi estat modificat genèticament, segons defineix la Llei 9/2003, no es concedeix l'autorització llevat que es presenti l'avaluació portada a terme d'acord amb el que disposa el Reial decret 178/2004. S'ha de facilitar la decisió pertinent adoptada per les autoritats competents de conformitat amb el que disposa el Reial decret esmentat.

1.12 De conformitat amb l'apartat 2 de l'article 1 del Reial decret 2163/1994, no es concedeix l'autorització per als productes fitosanitaris que continguin organismes modificats genèticament llevat que aquesta autorització es concedeixi d'acord amb el que disposa la part C del Reial decret 178/2004/18/CE, i en virtut d'això l'organisme en qüestió es pugui alliberar al medi ambient.

1.13 No es concedeix l'autorització en cas que en el producte existeixin metabòlits/toxines rellevants (és a dir, les que se suposa que puguin ser motiu de preocupació per a la salut humana i/o el medi ambient), dels quals es tingui constància que han estat formats pel microorganisme i/o els contaminants microbians presents en el producte fitosanitari, llevat que es pugui demostrar que el nivell de la quantitat present és acceptable abans i després de la utilització proposada.

1.14 Es garanteix que s'apliquen les mesures de control de qualitat adequades per garantir la identitat del microorganisme i dels components del producte fitosanitari. Aquestes mesures de control han d'incloure una anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC) o un sistema equivalent.

2. Principis específics.

Els principis específics s'han d'aplicar sense perjudici dels principis generals que figuren a la secció 1.

2.1 Identitat.

Per a cada autorització concedida, s'ha de vetllar perquè el microorganisme de què es tracti es dipositi en una col·lecció de cultius reconeguda internacionalment i disposi d'un número d'entrada. Cada microorganisme s'ha d'identificar i nomenar com a espècie, i s'ha de caracteritzar com a soca. S'ha d'informar també sobre si el microorganisme és o no és un tipus silvestre, un mutant espontani o induït, o un organisme modificat genèticament.

2.2 Propietats biològiques i tècniques.

2.2.1 Hi ha d'haver informació suficient per permetre avaluar el contingut mínim i màxim del microorganisme en el material utilitzat per a la fabricació dels productes fitosanitaris i en el producte fitosanitari mateix. S'ha de determinar en la mesura que sigui possible el contingut d'altres components de la formulació en el producte fitosanitari i de microorganismes contaminants derivats del procés de producció. S'ha de garantir que els organismes contaminants es mantenen sota control a un nivell acceptable. A més, s'ha de facilitar la naturalesa i l'estat físic del producte fitosanitari, preferiblement d'acord amb el «Catàleg de tipus de formulació de plaguicides i sistema de codificació internacional (CropLife International Technical Monograph núm. 2, 5a edició, 2002)».

2.2.2 No es concedeix l'autorització en cas que, sobre la base d'un augment de la resistència, de transferència d'aquesta o de qualsevol altre mecanisme, es faci patent, en qualsevol etapa del desenvolupament d'un producte fitosanitari microbià, que pot haver-hi interferències en l'eficàcia d'un agent antimicrobià usat en medicina o veterinària.

2.3 Informació addicional.

No es concedeix cap autorització llevat que es faciliti informació detallada sobre el control continu de la qualitat del mètode de producció, el procés de producció i el producte fitosanitari de què es tracti. S'han de considerar, en particular, les modificacions espontànies i l'absència o la presència d'organismes contaminants. Els criteris d'assegurament de qualitat per a la producció i les tècniques utilitzades per garantir un producte fitosanitari uniforme s'han de descriure i especificar en la mesura que sigui possible.

2.4 Eficàcia.

2.4.1 Aprofitament.

2.4.1.1 No es concedeixen autoritzacions per als usos proposats quan aquests incloguin recomanacions per a la lluita o la protecció contra organismes que no es considerin nocius, basant-se en l'experiència i en el patrimoni científic, en les condicions agrícoles, fitosanitàries, mediambientals (incloses les climàtiques) normals de les àrees d'utilització proposada o quan els altres efectes perseguits no es considerin beneficiosos en les esmentades condicions.

2.4.1.2 La intensitat, uniformitat i persistència del control de la plaga, la protecció o altres efectes perseguits han de ser anàlegs als derivats de la utilització de productes de referència adequats. Si no existeixen productes de referència adequats, s'ha de demostrar que el producte fitosanitari ofereix un benefici definit en termes de la intensitat, uniformitat i persistència del control de la plaga, de la protecció o d'altres efectes perseguits en les condicions agrícoles, fitosanitàries, mediambientals (incloses les climàtiques) de l'àrea d'utilització proposada.

2.4.1.3 Si s'escau, l'efecte sobre la collita per raó de la utilització del producte fitosanitari i la reducció de les pèrdues durant l'emmagatzematge, en termes de quantitat o de qualitat, han de ser anàlegs als derivats de la utilització de productes de referència adequats. Si no existeixen productes de referència adequats, s'ha de demostrar que el producte fitosanitari ofereix un benefici coherent i definit en el rendiment i la reducció de les pèrdues durant l'emmagatzematge, en termes de quanti-

tat o de qualitat, en les condicions agrícoles, fitosanitàries, mediambientals (incloses les climàtiques) de l'àrea d'utilització proposada.

2.4.1.4 Les conclusions relatives a l'eficàcia del preparat han de ser vàlides per a totes les àrees en les quals s'hagi d'autoritzar i per a totes les condicions declarades d'utilització, excepte quan l'etiqueta proposada especifiqui que el preparat està plantejat per a la seva utilització en determinades circumstàncies específiques, com, per exemple, infestacions lleugeres, tipus de sòl particulars o condicions especials de cultiu.

2.4.1.5 Quan l'etiqueta proposada exigeixi la utilització del preparat barrejat amb altres productes fitosanitaris específics o amb adjuvants, la barreja ha d'assolir els efectes desitjats i complir els principis esmentats en els punts 2.4.1.1 al 2.4.1.4.

Quan l'etiqueta recomani la utilització del preparat barrejat amb altres productes fitosanitaris específics o amb adjuvants, només s'ha d'acceptar la recomanació si està ben fundada.

2.4.1.6 Si hi ha indicis de l'aparició de resistències de patògens al producte fitosanitari, s'ha de decidir si l'estratègia de gestió de la resistència que s'hagi presentat tracta aquesta qüestió de manera adequada i suficient.

2.4.1.7 Per al control de les espècies vertebrades només s'ha d'autoritzar l'ús de productes fitosanitaris que continguin microorganismes no viables. L'efecte perseguit en els vertebrats objecte de control s'ha d'obtenir sense provocar dolor ni sofriment innecessaris a aquests animals.

2.4.2 L'absència d'efectes inacceptables en vegetals i productes vegetals.

2.4.2.1 Els vegetals o productes vegetals tractats no han de presentar efectes fitotòxics rellevants, excepte quan l'etiqueta proposada indiqui les limitacions corresponents d'utilització.

2.4.2.2 La collita no ha de ser inferior, a causa dels efectes fitotòxics, a la que s'obtingria sense la utilització del producte fitosanitari, llevat que la reducció es compensi amb uns altres avantatges, com una millora de la qualitat dels vegetals o dels productes vegetals tractats.

2.4.2.3 No s'han de produir efectes adversos i inacceptables per a la qualitat dels vegetals o dels productes vegetals tractats, excepte en el cas d'efectes adversos per a la transformació quan l'etiqueta proposada especifiqui que el preparat no s'ha d'aplicar als cultius que es destinin a la transformació.

2.4.2.4 No s'han de produir efectes adversos i inacceptables en els vegetals o en els productes vegetals tractats que s'utilitzin per a la propagació o la reproducció, com efectes en la viabilitat, germinació, brotada, arrelament i implantació, excepte quan l'etiqueta proposada especifiqui que el preparat no s'ha d'aplicar als vegetals o als productes vegetals que s'hagin d'utilitzar per a la propagació o la reproducció.

2.4.2.5 No s'han de produir efectes inacceptables en els cultius subsegüents, excepte quan l'etiqueta proposada especifiqui que s'han de sembrar, després d'un cultiu tractat, determinats cultius que puguin ser afectats.

2.4.2.6 No s'han de produir efectes inacceptables en els cultius contigus, excepte quan l'etiqueta proposada especifiqui que el preparat no s'ha d'aplicar quan als voltants hi hagi cultius contigus especialment sensibles.

2.4.2.7 Quan les instruccions de l'etiqueta requereixin la utilització del preparat amb altres productes fitosanitaris o amb adjuvants en forma de barreja, aquesta ha

de complir els principis esmentats en els punts 2.4.2.1 al 2.4.2.6.

2.4.2.8 Les instruccions proposades per a la neteja de l'equip d'aplicació han de ser pràctiques i eficaces, de manera que es puguin aplicar amb facilitat i s'asseguri l'eliminació dels residus del producte fitosanitari que posteriorment puguin provocar danys.

2.5 Mètodes d'identificació, detecció i quantificació.

Els mètodes proposats han de reflectir les tècniques més recents. Els mètodes de seguiment posterior a l'autorització haurien d'incloure l'ús de reactius i equips normalment disponibles.

2.5.1 L'autorització només s'ha de concedir en cas que existeixi un mètode adequat que tingui la qualitat suficient per identificar i quantificar el microorganisme i els components no viables (per exemple, toxines, impureses i coadjuvants) del producte fitosanitari. En cas que el producte fitosanitari contingui més d'un microorganisme, els mètodes recomanats han de ser capaços d'identificar i determinar el contingut de cadascun.

2.5.2 L'autorització només s'ha de concedir quan existeixin mètodes adequats per al control i el seguiment posterior al registre dels residus viables i/o no viables. S'ha de disposar de mètodes per a l'anàlisi de:

a) Els vegetals, productes vegetals, aliments d'origen vegetal o animal i pinsos, si es presenten residus toxicològicament rellevants. Un residu es considera rellevant quan requereix un límit màxim de residu (LMR), un termini d'espera o un interval abans de tornar a entrar en la plantació o qualsevol altre tipus de precaució, i

b) el sòl, l'aigua, l'aire i/o els teixits corporals, si es presenten residus des del punt de vista toxicològic, ecotoxicològic o mediambiental.

2.6 Efectes en la salut humana i animal.

2.6.1 Efectes en la salut humana i animal derivats del producte fitosanitari.

2.6.1.1 L'autorització no es concedeix quan de la informació facilitada en l'expedient es desprengui que el microorganisme és patògen per a humans o animals no objectiu en les condicions d'ús proposades.

2.6.1.2 L'autorització no es concedeix quan el microorganisme o el producte fitosanitari que contingui el microorganisme pugui, en les condicions d'ús recomanades, inclosa la pitjor de les hipòtesis realistes, formar colònies en éssers humans o animals o tenir efectes adversos en aquests.

Quan prenguin una decisió relativa a l'autorització d'un producte fitosanitari microbià, els estats membres han de considerar els possibles efectes en totes les poblacions humanes, com són usuaris professionals, usuaris no professionals i persones exposades directament o indirectament a través del medi ambient i a la feina, així com en els animals.

2.6.1.3 Tots els microorganismes s'han de considerar sensibilitzants potencials, llevat que s'estableixi mitjançant la informació pertinent que no existeix cap risc de sensibilització, tenint en compte l'existència d'individus immunodeficients o amb un altre tipus de sensibilitat. Per tant, les autoritzacions concedides han d'especificar que s'ha d'utilitzar roba de protecció i guants adequats i que s'ha d'evitar inhalar el producte fitosanitari que conté el microorganisme. A més, les condicions d'ús proposades poden exigir l'ús d'altres equips i peces protectores.

Quan les condicions d'ús proposades requereixin l'ús de peces protectores, l'autorització s'ha de concedir únicament quan aquestes peces siguin eficaces i conformes a les disposicions comunitàries pertinents i l'usuari pugui aconseguir-les fàcilment i només quan se'n pugui fer ús en les condicions en què s'utilitzi el producte fitosanitari, tenint particularment en compte les condicions climàtiques.

2.6.1.4 L'autorització no s'ha de concedir quan es tingui constància que la transferència de material genètic del microorganisme a altres organismes pot tenir efectes adversos en la salut humana i animal, inclosa la resistència a substàncies terapèutiques conegudes.

2.6.1.5 Els productes fitosanitaris que, a causa de les seves propietats particulars o que, en cas de manipulació o utilització indeguts, puguin donar lloc a un grau de risc elevat han d'estar subjectes a restriccions particulars relacionades amb la mida de l'envàs, el tipus de formulació, la distribució comercial i el mode i les condicions d'ús. A més, els productes fitosanitaris classificats com a molt tòxics no es poden autoritzar perquè els utilitzin usuaris no professionals.

2.6.1.6 Després de l'aplicació del producte fitosanitari, s'han d'establir terminis d'espera, terminis de seguretat per tornar a entrar en la plantació i altres precaucions de tal manera que garanteixin que s'evita la colonització o qualsevol efecte advers en els treballadors exposats o en els transeünts.

2.6.1.7 Els terminis d'espera i de seguretat per tornar a entrar en la plantació o qualsevol altres precaucions s'han d'establir de manera que s'eviti la colonització d'animals o els efectes adversos en aquests.

2.6.1.8 Els terminis d'espera i de seguretat per tornar a entrar en la plantació o qualsevol altres precaucions que garanteixin que s'evita la colonització i els efectes adversos han de ser realistes; en cas que sigui necessari, es poden establir mesures cautelars especials.

2.6.1.9 Les condicions d'autorització s'han d'ajustar al que disposen el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril, sobre la protecció de la salut i seguretat dels treballadors contra els riscos dels agents químics durant el treball, i la Directiva 2000/54/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de setembre de 2000, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball. S'han de tenir en compte les dades experimentals i la informació pertinents per al reconeixement dels símptomes d'infecció o patogenicitat, així com les relatives a l'eficàcia de les mesures terapèutiques i de primers auxilis que s'hagin facilitat. Les condicions d'autorització també han de tenir en consideració el que disposa la Directiva 2004/37/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relativa a la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents carginògens o mutàgens durant el treball. Les condicions d'autorització també s'han d'ajustar al que disposa el Reial decret 773/1997, de 30 de maig, sobre les disposicions mínimes de seguretat i salut relatives a la utilització pels treballadors d'equips de protecció individual.

2.6.2 Efectes en la salut humana i animal derivats dels residus.

2.6.2.1 L'autorització s'ha de concedir exclusivament en cas que hi hagi suficient informació sobre els productes fitosanitaris que contenen el microorganisme per decidir que no tenen efectes nocius per a la salut humana o animal derivats de l'exposició al microorganisme, als seus residus i als metabòlits/toxines que hi

hagi a l'interior o a la superfície dels vegetals o dels productes vegetals.

2.6.2.2 L'autorització només s'ha de concedir en cas que els residus viables i/o no viables que es produeixin reflecteixin les quantitats mínimes del producte fitosanitari necessàries per a un control adequat, d'acord amb la bona pràctica agrícola, les modalitats d'aplicació de la qual (inclosos els intervals anteriors a la collita o els períodes de retenció o d'emmagatzematge) minimitzin la presència de residus viables i/o toxines en la recol·lecció, en el sacrifici o després de l'emmagatzematge.

2.7 Destí i comportament en el medi ambient.

2.7.1 L'autorització no s'ha de concedir quan la informació disponible indiqui que poden existir efectes mediambientals adversos inacceptables a causa del destí i el comportament del producte fitosanitari en el medi ambient.

2.7.2 L'autorització no s'ha de concedir quan la contaminació de les aigües subterrànies, les aigües superficials o l'aigua potable prevista com a conseqüència de l'ús d'un producte fitosanitari en les condicions d'ús proposades pugui provocar interferències amb els sistemes analítics de control de la qualitat de l'aigua potable previstos en la Directiva 98/83/CE.

2.7.3 L'autorització no s'ha de concedir si la contaminació prevista de les aigües subterrànies per l'ús del producte fitosanitari en les condicions d'utilització proposades infringeix o supera el més baix dels valors següents:

a) Els paràmetres o les concentracions màximes permeses d'acord amb la Directiva 98/83/CE, o

b) els paràmetres o les concentracions màximes permeses fixades per als components dels productes fitosanitaris, com els metabòlits/toxines rellevants, d'acord amb la Directiva 2000/60/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2000, per la qual s'estableix un marc comunitari d'actuació en l'àmbit de la política d'aigües, o

c) els paràmetres per als microorganismes o les concentracions màximes establertes per la Comissió per als components dels productes fitosanitaris, com els metabòlits/toxines rellevants, quan incloquin els microorganismes que figuren a l'annex I, sobre la base de dades adequades, i en particular de dades toxicològiques, o bé, si aquestes concentracions no han estat establertes, les concentracions corresponents a 1/10 de la ingesta diària admissible (IDA) establerta quan el microorganisme va quedar inclòs a l'annex I, llevat que es demostrï científicament que, en les condicions existents sobre el terreny, no s'han infringit ni superat els paràmetres o les concentracions inferiors.

2.7.4 L'autorització no s'ha de concedir si la contaminació prevista de les aigües superficials per l'ús del producte fitosanitari en les condicions d'utilització proposades:

a) Supera, en cas que les aigües superficials existents a la zona d'ús prevista o procedents de l'esmentada zona estiguin destinades a la producció d'aigua potable, els paràmetres o valors establerts de conformitat amb la Directiva 75/440/CEE del Consell, de 16 de juny de 1975, relativa a la qualitat requerida per a les aigües superficials destinades a la producció d'aigua potable en els estats membres, o

b) supera els paràmetres o valors per als components dels productes fitosanitaris, com els metabòlits/toxines rellevants, d'acord amb la Directiva 2000/60/CE, o

c) té repercussions considerades inacceptables sobre espècies no objectiu, inclosos els animals, d'acord amb els requisits pertinents que estableix el punt 2.8.

Les instruccions proposades per a l'ús dels productes fitosanitaris, inclosos els procediments per a la neteja de l'equip d'aplicació, han de ser tals que la probabilitat d'una contaminació accidental de les aigües superficials es redueixi al mínim.

2.7.5 L'autorització no s'ha de concedir quan es tingui constància que la transferència de material genètic del microorganisme a altres organismes pot tenir efectes inacceptables sobre el medi ambient.

2.7.6 L'autorització s'ha de concedir exclusivament quan hi hagi suficient informació sobre la possible persistència o competitivitat del microorganisme i dels metabòlits/toxines secundaris rellevants presents a l'interior o en la superfície del cultiu en les condicions ambientals regnants en el moment del seu ús previst i amb posterioritat a aquest.

2.7.7 L'autorització no s'ha de concedir quan es pot esperar que el microorganisme i els seus possibles metabòlits/toxines rellevants subsisteixen al medi ambient en concentracions considerablement superiors a les existents en els nivells naturals de base, tenint en compte la repetició de les aplicacions al llarg dels anys, llevat que una avaluació del risc consistent indiqui que els riscos derivats de l'acumulació de concentracions estables són acceptables.

2.8 Efectes en organismes no objectiu:

S'ha d'assegurar que la informació disponible sigui suficient per permetre que es prengui una decisió respecte a si poden produir-se o no efectes inacceptables en espècies no objectiu (flora i fauna) com a conseqüència de l'exposició al producte fitosanitari que conté el microorganisme a continuació del seu ús previst.

S'ha de prestar una atenció especial als efectes possibles sobre els organismes beneficiosos utilitzats per al control biològic i als organismes que tinguin un paper important en el control integrat.

2.8.1 Si hi ha la possibilitat d'exposició d'aus i altres vertebrats terrestres no objectiu, no s'ha de concedir cap autorització quan:

a) El microorganisme sigui patògen per a les aus i altres vertebrats terrestres no objectiu, i

b) en el cas d'efectes tòxics a causa dels components del producte fitosanitari, com els metabòlits o les toxines rellevants, la relació toxicitat/exposició sigui inferior a 10 sobre la base d'un valor agut de DL50 o la relació entre la toxicitat de llarga durada/exposició sigui inferior a 5, llevat que es demostrï fefaentment mitjançant una avaluació del risc adequada que en les condicions existents sobre el terreny no es produeixen efectes inacceptables, directament o indirectament, després de la utilització del producte fitosanitari segons les condicions proposades d'utilització.

2.8.2 No s'ha de concedir cap autorització en cas de possible exposició dels organismes aquàtics quan:

a) El microorganisme sigui patògen per als organismes aquàtics, i

b) en el cas d'efectes tòxics a causa dels components del producte fitosanitari, com els metabòlits/toxines rellevants, la relació toxicitat/exposició sigui inferior a 100 en el cas de toxicitat després d'una única dosi (CE50) per a la dàfnia i els peixos i a 10 per a toxicitat de llarga durada/crònica per a les algues (CE50), la dàfnia (CSEO)

i peixos (CSEO), llevat que es demostrï feaentment mitjançant una avaluació del risc adequada que en les condicions existents sobre el terreny no es produeixen efectes inacceptables, directament o indirectament, després de la utilització del producte fitosanitari segons les condicions d'ús proposades.

2.8.3 No s'ha de concedir cap autorització en cas de possible exposició de les abelles, quan:

- a) El microorganisme sigui patògen per a les abelles, i
- b) en el cas d'efectes tòxics a causa dels components del producte fitosanitari, com els metabòlits/toxines rellevants, el quocient de perillositat a l'exposició oral o al contacte de les abelles sigui superior a 50, llevat que es demostrï feaentment mitjançant una avaluació del risc adequada que en les condicions existents sobre el terreny no es produeixen efectes inacceptables per a les larves d'abelles, el comportament de les abelles o la supervivència i el desenvolupament de l'eixam després de la utilització del producte fitosanitari segons les condicions proposades d'utilització.

2.8.4 No s'ha de concedir cap autorització en cas de possible exposició d'artròpodes diferents de les abelles quan:

- a) El microorganisme sigui patògen per als artròpodes diferents de les abelles, i
- b) en el cas d'efectes tòxics a causa dels components del producte fitosanitari, com els metabòlits/toxines rellevants, llevat que es demostrï feaentment mitjançant una avaluació del risc adequada que en les condicions existents sobre el terreny no es produeix un impacte inacceptable per a aquests organismes després de la utilització del producte fitosanitari segons les condicions proposades d'utilització. Qualsevol declaració de selectivitat i qualsevol proposta d'utilització en sistemes integrats de gestió de plagues s'han de justificar mitjançant les dades corresponents.

2.8.5 No s'ha de concedir cap autorització en cas de possible exposició dels cucs de terra quan el microorganisme sigui patògen per als cucs de terra o, en el cas d'efectes tòxics a causa dels components del producte fitosanitari, com els metabòlits/toxines rellevants, la relació toxicitat/exposició aguda sigui inferior a 10 o la relació entre la toxicitat de llarga durada/exposició sigui inferior a 5, llevat que es demostrï feaentment mitjançant una avaluació del risc adequada que, en les condicions existents sobre el terreny, les poblacions de cucs de terra no corren cap risc després de la utilització del producte fitosanitari segons les condicions proposades d'utilització.

2.8.6 Si hi ha la possibilitat d'exposició dels microorganismes del sòl no objectiu, no s'ha de concedir cap autorització quan, en estudis de laboratori, els processos de mineralització del nitrogen o del carboni es vegin afectats en més d'un 25% després de 100 dies, llevat que es demostrï feaentment mitjançant una avaluació del risc adequada que no es produeixen conseqüències inacceptables per a la comunitat microbiana després de la utilització del producte fitosanitari segons les condicions proposades d'utilització, tenint en compte la capacitat de multiplicació dels microorganismes.

MINISTERI D'EDUCACIÓ I CIÈNCIA

20550 *RESOLUCIÓ de 21 de novembre de 2005, de la Secretaria d'Estat d'Universitats i Recerca, per la qual es disposa la publicació de l'Acord del Consell de Ministres de 21 d'octubre de 2005, pel qual s'homologa el títol de llicenciat en publicitat i relacions públiques, segon cicle, de la Universitat Oberta de Catalunya.* («BOE» 299, de 15-12-2005).

El Consell de Ministres, en la reunió de 21 d'octubre de 2005, ha adoptat l'Acord pel qual s'homologa el títol de llicenciat en publicitat i relacions públiques (segon cicle), de la Universitat Oberta de Catalunya.

Per a coneixement general, aquesta Secretaria d'Estat d'Universitats i Recerca ha resolt disposar la publicació en el Butlletí Oficial de l'Estat de l'Acord esmentat, com a annex a la present Resolució.

Madrid, 21 de novembre de 2005.—El secretari d'Estat, Salvador Ordóñez Delgado.

Sra. Directora General d'Universitats.

ANNEX

Acord del Consell de Ministres pel qual s'homologa el títol de llicenciat en publicitat i relacions públiques (segon cicle), de la Universitat Oberta de Catalunya

La Universitat Oberta de Catalunya, reconeguda com a universitat privada per la Llei 3/1995, de 6 d'abril, del Parlament de Catalunya, ha aprovat el pla d'estudis dels ensenyaments que condueixen a l'obtenció del títol universitari de llicenciat en publicitat i relacions públiques (segon cicle), de caràcter oficial i vàlidesa en tot el territori nacional, la implantació del qual ha estat autoritzada per la Generalitat de Catalunya.

El pla d'estudis esmentat ha estat homologat pel Consell de Coordinació Universitària, en virtut del que preveu l'article 6.1 del Reial decret 49/2004, de 19 de gener, sobre homologació de plans d'estudis i títols de caràcter oficial i vàlidesa en tot el territori nacional, en la redacció feta per la disposició final primera del Reial decret 55/2005, de 21 de gener, pel qual s'estableix l'estructura dels ensenyaments universitaris i es regulen els estudis universitaris oficials de grau, i d'acord amb el que disposa el Reial decret 1386/1991, de 30 d'agost, pel qual s'estableixen el títol de llicenciat en publicitat i relacions públiques i les directrius generals pròpies dels plans d'estudis conduents a la seva obtenció, i altres normes dictades en el seu desplegament.

D'altra banda, consta l'informe favorable de la Comunitat Autònoma en relació amb el compliment dels requisits bàsics que preveu el Reial decret 557/1991, de 12 d'abril, sobre creació i reconeixement d'universitats i centres universitaris, vigent en el que no s'oposi a la Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, d'universitats.

Acreditats tant l'homologació del pla d'estudis pel Consell de Coordinació Universitària com el compliment dels requisits que preveu l'article 4.3 de la dita Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, de conformitat amb el que estableix l'article 35.4 de la norma esmentada, escau homologar el títol esmentat.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Educació i Ciència, el Consell de Ministres, en la reunió del dia 21 d'octubre de 2005, acorda: