

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA E ALIMENTACIÓN

6473 *ORDE APA/717/2002, do 25 de marzo, pola que se modifican os anexos II e III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios.* («BOE» 82, do 5-4-2002.)

A parte B dos anexos II e III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorización de produtos fitosanitarios, contén os requisitos de documentación esixibles ás substancias activas consistentes en microorganismos, incluídos os virus, e para os produtos fitosanitarios que as conteñan.

A diferenciación destes requisitos, con respecto ós esixidos ás substancias químicas, é imprescindible, xa que a natureza e as propiedades dos microorganismos e a existencia de certos aspectos, como os relativos ó seu posible carácter infeccioso ou patóxeno, requiren probas e ensaios específicos.

Trala experiencia obtida durante a avaliación de substancias activas consistentes en microorganismos, a Comisión Europea revisou os ditos requisitos, establecendo os que se deben aplicar no futuro, mediante a Directiva 2001/36/CE, da Comisión, do 16 de maio, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE, do Consello, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios.

Esta orde incorpora ó ordenamento xurídico interno a Directiva 2001/36/CE e modifica, en consecuencia, os anexos II e III da Orde do 4 de agosto de 1993.

Esta disposición dítase de acordo coa facultade establecida na disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.

Na elaboración do proxecto foron consultados as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. *Modificación dos anexos II e III da Orde do 4 de agosto de 1993.*

Os anexos II e III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorización de produtos fitosanitarios, quedan modificados nos termos seguintes:

1. Na introducción do anexo II, inclúese un novo punto 2.4, co contido que figura no anexo I desta orde.
2. A parte B do anexo II substitúese polo anexo II desta orde.
3. Engádeselle á introducción do anexo III un novo punto 2.6, que queda recollido no anexo III da presente orde.
4. A parte B do anexo III substitúese polo anexo IV da presente orde.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 25 de marzo de 2002.

ARIAS CAÑETE

ANEXO I

Addenda ó anexo II da Orde do 4 de agosto de 1993

2.4 Non obstante o establecido no punto 2.1, no relativo ás substancias activas consistentes en microorganismos ou virus, as probas e análises realizadas para obter datos sobre as propiedades ou a inocuidade con respecto a aspectos distintos da saúde humana poderán terse efectuado en instalacións ou organismos de proba oficiais ou recoñecidos oficialmente que cumpran, polo menos, os requisitos establecidos nos puntos 2.2 e 2.3 da introducción do anexo III.

ANEXO II

Parte B do anexo II da Orde do 4 de agosto de 1993

INTRODUCCIÓN

a) As substancias activas defínense no punto 4 do artigo 2 do Real decreto 2163/1994 e comprenden substancias químicas e microorganismos, virus incluídos.

Esta parte recolle os requisitos de datos aplicables ás substancias activas consistentes en microorganismos, virus incluídos.

Para efectos desta parte B, aplicarase a seguinte definición de microorganismo:

«Entidade microbiolóxica, celular ou non celular, capaz de replicarse ou de transferir material xenético.»

Esta definición é aplicable a bacterias, fungos, protozoos, virus e viroides, pero sen limitarse a estes grupos.

b) Deben presentarse tódolos datos pertinentes dispoñibles, así como a información bibliográfica, respecto a tódolos microorganismos que sexan obxecto da solicitude.

A información máis importante e instructiva obtense coa caracterización e a identificación do microorganismo. Esta información atópase nas seccións 1 a 3 (identificación, propiedades biolóxicas e outros datos), que constitúen a base da avaliación dos efectos sobre a saúde humana e o ambiente.

Normalmente é necesario presentar datos recentemente obtidos de experimentos toxicolóxicos ou patolóxicos convencionais con animais de laboratorio, salvo que o solicitante poida xustificar, baseándose na información anterior, que o uso do microorganismo nas condicións propostas carece de efectos nocivos sobre a saúde humana ou animal e sobre as augas subterráneas, así como dunha incidencia inaceptable sobre o ambiente.

c) Na falta da aceptación de directrices específicas a nivel internacional, a información requirida obterase aplicando directrices dispoñibles de proba que fosen aceptadas pola autoridade competente [por exemplo, as directrices da USEPA (Microbial pesticide test guidelines, OPPTS, series 885, febreiro de 1996)]; en caso necesario, as directrices de proba descritas na parte A do presente anexo II adaptaranse de forma que sexan adecuadas para os microorganismos. As probas deben incluír microorganismos viables e, cando sexa conveniente, inviables, así como un control en branco.

d) En caso de realización de probas, deberá presentarse unha descrición detallada (especificación) do material utilizado e as súas impurezas, segundo se dispón no punto 1.4 da sección 1. O material utilizado deberá corresponder á especificación aplicable á fabricación dos preparados dos que se solicite a autorización.

En caso de realización de estudos con microorganismos producidos no laboratorio ou nun sistema de produción de planta piloto, os estudos deberán repe-

tirse con microorganismos como se produzan finalmente, salvo que se poida demostrar que o material utilizado na proba é esencialmente o mesmo para efectos de ensaio e avaliación.

e) Cando se trate dun microorganismo modificado xeneticamente, segundo se define no Real decreto 951/1997, do 20 de xuño, sobre a liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente, deberá presentarse un exemplar do estudio dos datos relativos á avaliación do risco para o ambiente, recollida no número 2 do artigo 1 do Real decreto 2163/1994.

f) Cando sexa pertinente, os datos analizaranse segundo métodos estatísticos apropiados. Deberán comunicarse tódolos detalles da análise estatística (por exemplo, tódalas estimacións puntuais deben darse con intervalos de confianza e deben recollese os valores p exactos en vez de indicar «significativo/non significativo»).

g) En caso de estudos en que a administración se estenda ó longo dun período, farase de preferencia utilizando un único lote de microorganismo, se o permite a estabilidade.

Se os estudos non se realizan cun único lote do microorganismo, deberá comprobarse a similitude dos diferentes lotes.

Cando un estudio implique o uso de doses diferentes, deberá comunicarse a relación entre a dose e os efectos adversos.

h) Se se sabe que a acción fitosanitaria se debe ó efecto residual dunha toxina ou metabolito, ou se son de prever residuos significativos de toxinas ou metabolitos sen relación co efecto da substancia activa, deberá presentarse un expediente das toxinas ou metabolitos, de acordo cos requisitos da parte A do presente anexo II.

1. IDENTIFICACIÓN DO MICROORGANISMO

A identificación do microorganismo: a identificación, xunto coa caracterización do microorganismo, proporciona a información máis importante e é clave para a toma de decisións.

1.1 Solicitante.—Deben precisarse o nome e o enderezo do solicitante (endereço permanente na Comunidade Europea), así como o nome e apelidos, a función e o número de teléfono e de fax da persoa de contacto.

Se, ademais, o solicitante ten unha oficina, axente ou representante no estado membro ante o que se presente a solicitude de inclusión no anexo I, e de ser diferente, no estado membro relator designado pola Comisión, deben darse o nome e o enderezo da oficina, axente ou representante local, así como o nome e apelidos, a función e o número de teléfono e de fax da persoa de contacto.

1.2 Productor.—Debe facilitarse o nome e o enderezo do produtor ou produtores do microorganismo, así como o nome e o enderezo de cada unha das instalacións en que se produza este. Debe facilitarse un punto de contacto (preferentemente un punto central de contacto, con inclusión do nome e do número de teléfono e de fax), co fin de proporcionar información actualizada e responder ás cuestións que xurdan en relación co proceso e a tecnoloxía de produción, así como a calidade do produto (de se-lo caso, en relación cos distintos lotes). Cando, trala inclusión do microorganismo no anexo I, haxa cambios na situación ou no número dos produtores, a información requirida notificaráselles de novo á Comisión e ós estados membros.

1.3 Nome e descrición da especie, caracterización da cepa:

a) O microorganismo estará depositado nunha colección de cultivos recoñecida internacionalmente, na

que terá recibido un número de entrada; estes datos serán comunicados.

b) Cada microorganismo obxecto da solicitude identificarase e nomearase no nivel de especie. Indicarase o nome científico e a clasificación taxonómica, é dicir, familia, xénero, especie, cepa, serotipo, patovar ou calquera outra denominación pertinente do microorganismo.

Especificarase se o microorganismo:

É ou non indíxena, no nivel de especie, na zona prevista de aplicación

É un tipo silvestre

É un mutante espontáneo ou inducido

Foi modificado mediante técnicas descritas nos anexos I, A e B, do Real decreto 951/1997.

Nos dous últimos casos deberán comunicarse tódalas diferenzas coñecidas entre o microorganismo modificado e a cepa silvestre parental.

c) Deberá utilizarse a mellor tecnoloxía dispoñible para identificar e caracteriza-lo microorganismo no nivel de cepa. Deberán comunicarse os métodos apropiados de proba e os criterios utilizados na identificación (por exemplo, morfoloxía, bioquímica, seroloxía, identificación molecular, etc.).

d) Deberán indicarse os eventuais nomes comúns ou alternativos e desusados, así como os códigos utilizados durante a fase de desenvolvemento.

e) Deberán indicarse as posibles relacións con patóxenos coñecidos.

1.4 Especificación do material utilizado na fabricación de produtos formulados:

1.4.1 Contido do microorganismo: deberá indicarse o contido mínimo e máximo do microorganismo no material utilizado para a fabricación dos produtos formulados. O contido deberá expresarse en termos adecuados, como o número de unidades activas por volume ou peso, ou de calquera outra forma que sexa pertinente para o microorganismo.

En caso de que a información facilitada responda ó sistema de produción dunha planta piloto e que, unha vez estabilizados os métodos e procedementos de produción a escala industrial, os cambios habidos na produción teñan como resultado unha modificación da especificación da pureza, a información necesaria facilitaráselles de novo á Comisión e os estados membros.

1.4.2 Identidade e contido de impurezas, aditivos e microorganismos contaminantes: é conveniente ter un produto fitosanitario exento de contaminantes (incluídos os microorganismos contaminantes) na medida do posible. Xulgarase sobre o nivel e a natureza dos contaminantes aceptables desde o punto de vista da avaliación do risco.

Cando sexa posible e pertinente, deberá indicarse a identidade e o contido máximo de tódolos microorganismos contaminantes, expresados na unidade adecuada. A información sobre a identidade deberá proporcionarse, na medida do posible, segundo se indica no punto 1.3 da sección 1 da presente parte B.

Os metabolitos relevantes (é dicir, que poidan afectar á saúde humana ou ó ambiente) dos que se saiba que proceden do microorganismo deberán identificarse e caracterizarse nas diferentes fases de crecemento ou estados do microorganismo, letra h) da introducción da presente parte B.

Cando sexa pertinente, deberá proporcionarse información pormenorizada sobre tódolos compoñentes, como condensados, medio de cultivo, etc.

En caso de presenza de impurezas químicas que sexan relevantes para a saúde humana ou o ambiente,

deberá indicarse a súa identidade e o seu contido máximo, expresado en termos apropiados.

En caso de presenza de aditivos, deberá indicarse a súa identidade e o seu contido en g/kg.

A información sobre a identidade das substancias químicas, como os aditivos, deberá proporcionarse segundo se indica no punto 1.10 da sección 1 da parte A do presente anexo II.

1.4.3 Perfil analítico dos lotes: cando sexa conveniente, indicaranse os mesmos datos considerados no punto 1.11 da sección 1 da parte A do presente anexo II, utilizando as unidades apropiadas.

2. PROPIEDADES BIOLÓXICAS DO MICROORGANISMO

2.1 Historia do microorganismo e a súa utilización. Presencia natural e distribución xeográfica: deberá indicarse a dispoñibilidade de datos pertinentes sobre o microorganismo.

2.1.1 Antecedentes: deben indicarse os antecedentes do microorganismo e a súa utilización (probos, proxectos de investigación ou utilización comercial).

2.1.2 Orixe e presenza natural: debe sinalarse a rexión xeográfica e o lugar do ecosistema (por exemplo, planta hospedadora, animal hospedador ou solo) do que se illase o microorganismo. Debe indicarse o método de illamento do microorganismo. A presenza natural do microorganismo no contorno correspondente indícase, a ser posible, no nivel de cepa.

En caso de mutante ou de organismo modificado xeneticamente (segundo se define nos anexos I, A e B, do Real decreto 951/1997), presentarase información pormenorizada sobre a súa produción e illamento e sobre os medios polos que poida distinguirse claramente da cepa silvestre parental.

2.2 Información sobre o organismo ou organismos obxectivo:

2.2.1 Descrición do organismo ou organismos obxectivo: facilitaranse, de se-lo caso, detalles dos organismos nocivos fronte ós que se proporcione protección.

2.2.2 Modo de acción: debe indicarse o principal modo de acción. En relación co modo de acción, debe indicarse, así mesmo, se o microorganismo produce algunha toxina con efecto residual no organismo obxectivo. En tal caso, debe describirse o modo de acción desta toxina.

Cando proceda, darase información sobre o lugar de infección e o modo de entrada no organismo obxectivo, así como sobre as fases susceptibles deste. Recolleranse os resultados dos eventuais estudos experimentais.

Debe indicarse de qué maneira pode producirse a absorción do microorganismo ou dos seus metabolitos (especialmente as toxinas), como, por exemplo, contacto, ingestión ou inhalación. Debe indicarse así mesmo se o microorganismo ou os seus metabolitos se translocan nas plantas e, de se-lo caso, cómo ten lugar esta translocación.

En caso de efecto patoxénico sobre o organismo obxectivo, indícase a dose infecciosa (dose necesaria para causar infección co efecto previsto nunha especie obxectivo) e a transmisibilidade (posibilidade de transmisión do microorganismo na poboación obxectivo, pero tamén dunha especie obxectivo a outra especie, xa sexa obxectivo ou non) trala aplicación nas condicións propostas.

2.3 Gama de especificidade de hospedadores e efectos en especies distintas do organismo nocivo obxectivo.—Presentarase toda a información dispoñible sobre

os efectos en organismos non obxectivo dentro da zona á que se poida propaga-lo microorganismo. Sinalarase a presenza de organismos non obxectivo que estean estreitamente relacionados coa especie obxectivo ou que poidan exporse especialmente.

Indícase toda experiencia sobre o efecto tóxico da substancia activa ou os seus produtos metabólicos no home ou en animais, sobre se o organismo é capaz de colonizar ou invadi-lo home ou os animais (incluídos os individuos inmunosuprimidos) e sobre se é patógeno. Tamén se indicará toda experiencia sobre se a substancia activa ou os seus produtos poden irritar a pel, os ollos ou os órganos respiratorios do home ou os animais, e sobre se son alérxenos en contacto coa pel ou por inhalación.

2.4 Fases de desenvolvemento do ciclo vital do microorganismo.—Debe presentarse información sobre o ciclo vital do microorganismo e sobre as súas posibles simbioses, parasitismos, competidores, predadores, etc., incluídos os organismos hospedadores, así como os vectores dos virus.

Indícase o tempo de xeración e o tipo de reprodución do microorganismo.

Darase información sobre a presenza de formas de resistencia e o seu tempo de supervivencia, virulencia e potencial de infección.

Indícase a capacidade do microorganismo para producir metabolitos, incluídas as toxinas que sexan importantes para a saúde humana ou o ambiente, nas súas diferentes fases de desenvolvemento trala liberación.

2.5 Infecciosidade, capacidade de dispersión e de colonización.—Deberá indicarse a persistencia do microorganismo e darase información sobre o seu ciclo vital nas condicións ambientais típicas de utilización. Ademais, sinalarase toda sensibilidade particular do microorganismo a determinados aspectos do ambiente (por exemplo, luz ultravioleta, solo, auga).

Indícase os requisitos ambientais (temperatura, pH, humidade, nutrientes, etc.) para a supervivencia, reprodución, colonización, produción de danos (incluídos os tecidos humanos) e eficacia do microorganismo. Debe indicarse a presenza de factores específicos de virulencia.

Determinarase o abano de temperaturas ás que medra o microorganismo, con inclusión das temperaturas mínima, máxima e óptima. Esta información ten valor especial como base para estudos de efectos sobre a saúde humana (sección 5).

Debe indicarse, así mesmo, o posible efecto de factores tales como a temperatura, a luz ultravioleta, o pH e a presenza de determinadas substancias sobre a estabilidade das toxinas relevantes.

Debe darse información sobre as posibles vías de dispersión do microorganismo (polo aire, como partículas de po ou aerosois, con organismos hospedadores, como vectores, etc.) nas condicións ambientais típicas de utilización.

2.6 Relacións con patóxenos humanos, animais ou vexetais coñecidos.—Indícase a posible existencia dunha ou máis especies do xénero do microorganismo activo ou, cando corresponda, dos microorganismos contaminantes que sexan patóxenos para o home, os animais, os cultivos ou outras especies non obxectivo, así como o tipo de enfermidade causado. Sinalarase se é posible distinguir claramente o microorganismo activo das especies patóxenas e, en caso afirmativo, de qué forma.

2.7 Estabilidade xenética e factores desta.—Cando sexa pertinente, proporcionarase información sobre a estabilidade xenética (por exemplo, taxa de mutación de trazos relacionados co modo de acción ou absorción de material xenético esógeno) nas condicións ambientais do uso proposto.

Tamén deberá proporcionarse información sobre a capacidade do microorganismo para transferir material xenético a outros organismos, así como sobre a súa capacidade de ser patóxeno para o home, os animais ou as plantas. Se o microorganismo ten elementos xenéticos adicionais de relevancia, indícarase a estabilidade dos trazos codificados.

2.8 Información sobre a produción de metabolitos (especialmente toxinas).—Se outras cepas pertencentes ás mesmas especies microbianas que a cepa obxecto da aplicación producen metabolitos (especialmente toxinas) con efectos inaceptables sobre a saúde humana ou o ambiente durante a aplicación ou despois dela, especificarase a natureza e a estrutura desta substancia, a súa presenza dentro ou fóra da célula e a súa estabilidade, o seu modo de acción (incluídos os factores internos e externos do microorganismo necesarios para a acción), así como o seu efecto sobre o home, os animais ou outras especies non obxectivo.

Débense describi-las condicións en que o microorganismo produce os metabolitos (especialmente as toxinas).

Presentarase toda a información dispoñible sobre o mecanismo polo que os microorganismos regulen a produción destes metabolitos.

Darase toda a información dispoñible respecto á influencia dos metabolitos producidos sobre o modo de acción do microorganismo.

2.9 Antibióticos e outros axentes antimicrobianos.—Moitos microorganismos producen certas substancias antibióticas. En tódalas fases do desenvolvemento dun produto fitosanitario microbiano deberá evitarse a interferencia co uso de antibióticos en medicina ou veterinaria.

Deberá darse información sobre a resistencia ou sensibilidade do microorganismo ós antibióticos ou outros axentes antimicrobianos, especialmente a estabilidade dos xenes que codifiquen a resistencia ós antibióticos, salvo que poida xustificarse que o microorganismo carece de efectos nocivos sobre a saúde humana ou animal, ou que non lles pode transferi-la súa resistencia ós antibióticos ou outros axentes antimicrobianos.

3. OUTROS DATOS SOBRE O MICROORGANISMO

Introducción

a) Os datos facilitados deberán especificar a finalidade prevista das utilizacións que se fagan ou se vaian facer dos preparados que conteñan o microorganismo, así como a dose e a forma de emprego actual ou proposto.

b) Os datos facilitados especificarán os métodos e as precaucións normais que deban aplicarse para a manipulación, almacenamento e transporte do microorganismo.

c) Os estudos e datos presentados deberán demostrar a adecuación das medidas propostas para situacións de emerxencia.

d) Será necesario presentar os datos referidos en relación con tódolos microorganismos, a menos que se especifique o contrario.

3.1 Función.—Especificarase a función biolóxica de entre as recollidas a continuación:

Loita contra bacterias,
Loita contra fungos,
Loita contra insectos,
Loita contra ácaros,
Loita contra moluscos,

Loita contra nematodos,
Loita contra malas herbas,
Outro tipo (especificíquese).

3.2 Ámbitos previstos de utilización.—Especificaranse o ou os ámbitos de utilización, actuais ou propostos, dos preparados que conteñan o microorganismo, de entre os que se recollen a continuación:

Utilización de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura e viticultura.
Cultivos protexidos (por exemplo, en invernadoiros).
Actividades recreativas.
Loita contra malas herbas en zonas non cultivadas.
Xardinería doméstica.
Plantas de interior.
Productos almacenados.
Outro (especificíquese).

3.3 Cultivos ou produtos protexidos ou tratados.—Ofreceranse detalles das utilizacións actuais e previstas en termos de cultivos, grupos de cultivos, vexetais ou produtos vexetais protexidos.

3.4 Método de produción e control de calidade.—Proporcionarase toda a información sobre cómo se produce o microorganismo a granel.

Tanto o proceso e os métodos de produción como o produto serán obxecto dun control continuo da calidade por parte do solicitante. En particular, débese estudar a aparición de cambios espontáneos nas características principais do microorganismo, así como a ausencia ou presenza de contaminantes significativos. Presentaranse os criterios de garantía da calidade da produción.

Descríbanse e especifícanse as técnicas aplicadas para garantir a uniformidade do produto, así como os métodos de ensaio relativos á súa normalización, o mantemento e a pureza do microorganismo (por exemplo, HACCP).

3.5 Información sobre a aparición ou posible aparición de resistencia nos organismos obxectivo: deberase proporcionar a información de que se dispoña sobre a posible aparición de resistencia ou resistencia cruzada nos organismos obxectivo. Cando sexa posible, describíranse as estratexias adecuadas de xestión do problema.

3.6 Métodos para evitar a perda de virulencia dos inóculos do microorganismo.—Presentaranse métodos para evitar a perda de virulencia dos cultivos de inicio.

Ademais, describíranse tódolos métodos dispoñibles que poidan impedir a perda dos efectos do microorganismo sobre a especie obxectivo.

3.7 Medidas e precaucións recomendadas para a manipulación, almacenamento, transporte ou, en caso de incendio.—De cada microorganismo presentarase unha ficha de datos de seguridade similar á requirida para substancias químicas activas, segundo o artigo 23 do Regulamento sobre notificación de substancias novas e clasificación, envasado e etiquetaxe de substancias perigosas, aprobado polo Real decreto 363/1995, do 10 de marzo.

3.8 Procedementos de destrución ou descontaminación.—En moitos casos, o único medio ou o máis adecuado para eliminar de maneira segura os microorganismos, os materiais contaminados ou os envases contaminados é a incineración controlada nun incinerador autorizado.

Deben describirse completamente os métodos para eliminar con seguridade o microorganismo ou, en caso necesario, matalo antes da eliminación, así como os métodos para eliminar os envases e materiais contaminados. Proporcionarase datos sobre estes métodos para establecer a súa eficacia e seguridade.

3.9 Medidas en caso de accidente.—Debe darse información sobre os métodos para conseguir que o microorganismo sexa inocuo no ambiente (por exemplo, auga ou solo) en caso de accidente.

4. MÉTODOS ANALÍTICOS

Introducción

As disposicións da presente sección só son aplicables ós métodos analíticos necesarios para o control e seguimento posteriores ó rexistro.

Podería considerarse o seguimento posterior ó rexistro respecto a tódalas áreas da avaliación do risco. Isto é especialmente así en relación coa aprobación de (cepas de) microorganismos que non son indíxenas da zona prevista de aplicación. Os solicitantes deberán xustificar os métodos analíticos utilizados para obter os datos esixidos no presente anexo ou con outros fins; se é preciso, estableceranse orientacións á parte para eses métodos, segundo os mesmos requisitos impostos no caso dos métodos para o control e seguimento posteriores ó rexistro.

Deberán facilitarse descrições dos métodos que inclúan datos do equipo, os materiais e as condicións utilizadas. Deberá informarse sobre a aplicabilidade dos eventuais métodos recoñecidos internacionalmente.

Na medida do posible, estes métodos deberán basearse nas técnicas máis sinxelas, custa-lo menos posible e utilizar material que poida obterse facilmente.

Tamén será necesario presentar datos sobre especificidade, linealidade, exactitude e repetibilidade, segundo se definen nos puntos 4.1 e 4.2 da parte A do presente anexo II, en relación cos métodos utilizados para analizar os microorganismos e os seus residuos.

Para os efectos desta sección, entenderase por:

«Impurezas»: todo compoñente (incluídos os microorganismos ou substancias químicas contaminantes) distinto do microorganismo especificado, a presenza do cal se deba ó proceso de fabricación ou á degradación durante o almacenamento.

«Impurezas relevantes»: impurezas, segundo se definen anteriormente, de importancia para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

«Metabolitos»: produtos derivados das reaccións de degradación e biosíntese que se dan no microorganismo ou noutros organismos utilizados para produci-lo microorganismo correspondente.

«Metabolitos relevantes»: metabolitos de importancia para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

«Residuos»: microorganismos viables e substancias producidos en cantidades significativas por estes microorganismos, que persisten trala desaparición destes e que son de importancia para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

Cando se soliciten, deberán facilitarse as mostras seguintes:

- a) Mostras do microorganismo como se produza finalmente.
- b) Patróns analíticos dos metabolitos relevantes (especialmente as toxinas) e de tódolos demais compoñentes incluídos na definición de «residuos».
- c) Se están dispoñibles, mostras de substancias de referencia das impurezas relevantes.

4.1 Métodos de análise do microorganismo como se produza finalmente:

Métodos de identificación do microorganismo.

Métodos de presentación de información sobre a posible variabilidade do microorganismo activo ou do inóculo.

Métodos para diferenciar un mutante do microorganismo respecto á cepa parental silvestre.

Métodos de determinación da pureza do inóculo a partir do cal se producen os lotes e métodos de consecución da dita pureza.

Métodos de determinación do contido do microorganismo no material fabricado utilizado para a produción de produtos formulados e métodos de demostración de que o nivel de microorganismos se mantén aceptable.

Métodos de determinación de impurezas relevantes no material producido finalmente.

Métodos para establece-la ausencia e cuantificar (cos límites apropiados de determinación) a posible presenza de todo patóxeno para o home e os mamíferos.

Métodos para determina-la estabilidade durante o almacenamento e prazo de conservación do microorganismo, cando corresponda.

4.2 Métodos para detectar e cuantificar os residuos (viables e inviables) de:

Os microorganismos activos e
Os metabolitos relevantes (especialmente as toxinas)

no interior ou na superficie das plantas cultivadas, en alimentos e pensos, en tecidos e fluídos animais e humanos, no solo, na auga (con inclusión da auga potable, as augas subterráneas e as augas superficiais) e no aire cando corresponda.

Deberán incluírse, así mesmo, métodos analíticos relativos á cantidade ou a actividade de produtos proteínicos, como a proba de cultivos expoñenciais e sobrenadantes de cultivos nun bioensaio con células animais.

5. EFECTOS SOBRE A SAÚDE HUMANA

Introducción

a) A información dispoñible baseada nas propiedades do microorganismo e dos organismos correspondentes (seccións 1 a 3), con inclusión dos informes sanitarios e médicos, pode ser suficiente para decidir se o microorganismo é capaz ou non de causar efectos (de carácter infeccioso, patoxénico ou tóxico) sobre a saúde humana.

b) A información presentada, xunto á proporcionada en relación cun ou máis preparados que conteñan o microorganismo, deberá permitir realiza-la avaliación dos riscos que comporta para o home, directa ou indirectamente, a manipulación e utilización dos produtos fitosanitarios que conteñan este microorganismo e os riscos para os manipuladores dos produtos tratados, así como os riscos para o home derivados dos residuos ou contaminantes que permanezan nos alimentos e na auga. Ademais, a información proporcionada deberá ser suficiente para:

Decidir se o microorganismo se pode incluír ou non no anexo I.

Especifica-las condicións ou restriccións pertinentes en caso de que se inclúa no anexo I.

Especifica-las frases de risco e seguridade (unha vez introducidas) para a protección do home, os animais e o ambiente que deben figurar no envase (recipientes).

Determina-las medidas adecuadas de primeiros auxilios, de diagnóstico e terapéuticas que deberán aplicarse en caso de infección ou outro efecto adverso no home.

c) Deberán comunicarse tódolos efectos observados durante as investigacións. Realizaranse, así mesmo, as investigacións que poidan ser necesarias para avalialo mecanismo probable e o significado destes efectos.

d) En tódolos estudos deberá indicarse a dose real alcanzada en unidades de formadores de colonias por quilogramo de peso corporal (ufc/kg), así como en calquera outra unidade adecuada.

e) A avaliación do microorganismo deberá realizarse por etapas.

A primeira etapa (etapa I) inclúe a información básica dispoñible e os estudos básicos que deben realizarse con tódolos microorganismos. Será necesario dispor da opinión de expertos para decidir sobre o programa de probas apropiadas en cada caso. Normalmente é necesario presentar datos recentemente obtidos de experimentos toxicolóxicos ou patolóxicos convencionais con animais de laboratorio, salvo que o solicitante poida xustificar, baseándose na información anterior, que o uso do microorganismo nas condicións propostas carece de efectos nocivos sobre a saúde humana e animal. Na falta da aceptación de directrices específicas a nivel internacional, a información requirida obterase aplicando directrices dispoñibles de proba (por exemplo, as directrices USEPA OPPTS).

En caso de que as probas realizadas na etapa I mostrasen efectos adversos sobre a saúde, levaranse a cabo estudos da etapa II. O tipo de estudo que se realice dependerá dos efectos observados nos estudos da etapa I. Antes de realizar estes estudos, o solicitante deberá obte-lo acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudo que se debe efectuar.

Etapa I

5.1 Información básica.—Requírese información básica sobre o potencial dos microorganismos para producir efectos adversos, como a capacidade de colonizar, causar dano e producir toxinas e outros metabolitos relevantes.

5.1.1 Datos médicos: cando se dispoña deles e sen prexuízo do disposto nos artigos 4 a 15, disposición adicional única e disposición transitoria única do Real decreto 664/1997, do 12 de maio, sobre a protección dos traballadores contra os riscos relacionados coa exposición a axentes biolóxicos durante o traballo, deberán presentarse datos prácticos e información relevante para o recoñecemento dos síntomas de infección ou patoxenicidade e sobre a eficacia dos primeiros auxilios e medidas terapéuticas. De se-lo caso, deberáse investigar a eficacia dos posibles antagonistas e informar sobre ela. Cando corresponda, deberánse indicar os métodos para mata-lo microorganismo ou facer que perda a súa infectiosidade (punto 3.8 da sección 3).

Cando se dispón deles e son da calidade necesaria, os datos e a información sobre os efectos da exposición humana son especialmente valiosos para confirmarlle a validez das extrapolacións realizadas e as conclusións extraídas con respecto ós órganos obxectivo, a virulencia e a reversibilidade dos efectos adversos. Estes datos poden obterse tras unha exposición accidental ou profesional.

5.1.2 Control médico do persoal das instalacións de fabricación: deberánse presentarlle os informes dispoñibles dos programas de vixilancia da saúde profesional, avalados por información detallada da configuración do programa e a exposición ó microorganismo. Cando sexa posible, estes informes deberán incluír datos relevantes sobre o mecanismo de acción do microorganismo. Cando se dispoña deles, estes informes deberán incluír datos das persoas expostas nas instalacións de fabricación ou trala aplicación do microorganismo (por exemplo, nas probas de eficacia).

Deberáselles prestar especial atención ás persoas que poidan te-la sensibilidade afectada, por exemplo, debido

a unha enfermidade anterior, medicación, inmunidade debilitada, embarazo ou lactación.

5.1.3 Sensibilización/observacións sobre alerxenicidade, cando corresponda: proporcionarase a información dispoñible sobre sensibilización e resposta alerxénica dos traballadores, incluídos os traballadores das instalacións de fabricación, da agricultura e da investigación, así como outras persoas expostas ó microorganismo, e deberánse recoller tódolos datos relevantes sobre calquera caso de hipersensibilidade e sensibilización crónica. A información proporcionada incluírá detalles sobre frecuencia, nivel e duración da exposición, síntomas observados e outros datos clínicos relevantes. Darase información sobre se os traballadores foron obxecto de probas de alerxia ou se se lles preguntou pola presenza de síntomas de alerxia.

5.1.4 Observación directa, por exemplo, casos clínicos: deberánse presentar, xunto cos informes de todo estudo de seguimento levado a cabo, os informes existentes na documentación publicada sobre o microorganismo ou sobre membros moi próximos do mesmo grupo taxonómico (en relación con casos clínicos), se son de revistas de referencia ou de informes oficiais. Estes informes revisten valor especial e deberán recoller descripcións completas da natureza, nivel e duración da exposición, así como dos síntomas clínicos observados, os primeiros auxilios e as medidas terapéuticas aplicadas, e as medicións e observacións realizadas. A información resumida ten un valor limitado.

Cando se realizasen estudos con animais, os informes relativos ós casos clínicos poden ser especialmente valiosos para confirmarlle a validez das interpretacións dos datos de animais respecto ó home e para identificar efectos adversos inesperados que sexan específicos para o ser humano.

5.2 Estudos básicos.—Co fin de interpretar correctamente os resultados obtidos, ten extrema importancia que os métodos suxeridos de proba sexan apropiados respecto á sensibilidade para as especies, vía de administración, etc., así como desde o punto de vista da bioloxía e da toxicoloxía. A forma de administración do microorganismo examinado depende das principais vías de exposición do home.

Co fin de avaliar os efectos a medio e longo prazo tras unha exposición aguda, subaguda ou semicrónica ós microorganismos, é necesario utilizar as opcións que establecen a maioría das directrices da Organización de Cooperación e Desenvolvemento Económicos (OCDE), para ampliar os estudos correspondentes cun período de recuperación (tralo cal se debe realizar un estudo patolóxico completo, tanto micro como macroscópico, con inclusión da busca de microorganismos nos tecidos e órganos). Así se facilita a interpretación de determinados efectos e ofrécese a posibilidade de recoñecer a infectiosidade ou a patoxenicidade, o que pola súa vez contribúe a tomar decisións sobre outros asuntos, tales como a necesidade de realizar estudos a longo prazo (carcinogenicidade, etc.; punto 5.3), ou acerca de realizar ou non estudos de residuos (punto 6.2).

5.2.1 Sensibilización (1): non é adecuado aplicarlle ós microorganismos os métodos dispoñibles de estudio

(1) Non é adecuado aplicarlle ós microorganismos os métodos dispoñibles de estudio da sensibilización cutánea. Moi probablemente, a sensibilización por inhalación supón un problema moito maior que a exposición cutánea ós microorganismos, pero polo de agora carcécese de métodos validados de proba. Por tanto, é de suma importancia desenvolver este tipo de métodos. Ata ese momento, tódolos microorganismos deberían considerarse sensibilizantes potenciais. Este punto de vista tamén ten en conta a existencia de individuos inmunodeficientes ou con outro tipo de sensibilidade (por exemplo, mulleres embarazadas, neonatos ou anciáns).

da sensibilización cutánea. Moi probablemente, a sensibilización por inhalación supón un problema moito maior que a exposición cutánea ós microorganismos, pero polo de agora carécese de métodos validados de proba. Por tanto, é de suma importancia desenvolver este tipo de métodos. Ata ese momento, tódolos microorganismos deberían considerarse sensibilizantes potenciais. Este punto de vista ten tamén en conta a existencia de individuos inmunodeficientes ou con outro tipo de sensibilidade (por exemplo, mulleres embarazadas, neónatos ou anciáns).

Obxectivo da proba: a proba deberá proporcionar información suficiente para determina-la capacidade do microorganismo para provocar reaccións de sensibilización por inhalación, ademais da exposición cutánea. Deberase facer unha proba con exposición maximizada.

Circunstancias en que se require (2): debido á ausencia de métodos adecuados de proba, tódolos microorganismos se considerarán sensibilizantes potenciais, salvo que o solicitante desexe demostra-la ausencia deste potencial sensibilizante mediante a presentación de datos. Por tanto, esta esixencia de datos considerárase provisionalmente como non obrigatoria senón optativa.

Deberase presentar información sobre a sensibilización.

5.2.2 Toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade agudas: os estudos, datos e información proporcionados e avaliados serán suficientes para identifica-los efectos derivados dunha soa exposición ó microorganismo e, en particular, establecer ou indicar:

A toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade do microorganismo.

A evolución temporal e as características dos seus efectos, xunto con datos completos dos cambios no comportamento e as eventuais observacións patolóxicas macroscópicas da autopsia.

A ser posible, o modo da acción tóxica.

Os riscos relativos das diferentes vías de exposición.

As análises de sangue ó longo dos estudos para avala-la eliminación do microorganismo.

Os efectos patoxénicos ou tóxicos agudos poden ir acompañados por infecciosidade ou efectos a máis longo prazo que non é posible observar inmediatamente. Por tanto, con vistas á avaliación sanitaria, é necesario levar a cabo estudos sobre a capacidade de infectar mamíferos de proba en relación coa inxesta oral, a inhalación e a inxección intraperitoneal ou subcutánea.

Durante os estudos de toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade agudas, deberase efectuar unha estimación da eliminación do microorganismo ou a toxina activa a partir dos órganos considerados importantes para o exame microbiolóxico (por exemplo, fígado, riles, bazo, pulmóns, cerebro, sangue e punto de administración).

As observacións que se fagan deberán reflecti-la opinión de científicos expertos e poderán incluí-lo relato de microorganismos en tódolos tecidos que poidan verse afectados (por exemplo, que presenten lesións) e nos órganos principais: riles, cerebro, fígado, pulmóns, bazo, vexiga, sangue, ganglios linfáticos, tracto gastrointestinal, timo e lesións no punto de inoculación de animais mortos ou moribundos, así como de animais sacrificados ó longo do estudo e ó final deste.

A información xerada a partir das probas de toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade agudas ten espe-

cial importancia para a avaliación dos riscos que poden xurdir en caso de accidente e dos riscos que poden afectar ó consumidor debido á exposición ós posibles residuos.

5.2.2.1 Toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade agudas por vía oral.—Circunstancias en que se require: deberán presentarse informes sobre a toxicidade, a patoxenicidade e a infecciosidade agudas do microorganismo por vía oral.

5.2.2.2 Toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade agudas por inhalación.—Circunstancias en que se require: deberán presentarse informes sobre a toxicidade, a patoxenicidade e a infecciosidade agudas do microorganismo por inhalación (o estudo de inhalación poderá substituírse por un estudo intratraqueal).

5.2.2.3 Administración única intraperitoneal ou subcutánea.—A proba intraperitoneal/subcutánea considérase moi sensible para estudar, en especial a infecciosidade.

Circunstancias en que se require: sempre é necesario face-la inxección intraperitoneal con tódolos microorganismos. Sen embargo, poderá acudir-se á opinión de expertos para avaliar se é preferible a inxección subcutánea en lugar da intraperitoneal se a temperatura máxima de crecemento e multiplicación é inferior a 37°C.

5.2.3 Proba de xenotoxicidade.—Circunstancias en que se require. Se o microorganismo produce exotoxinas conforme o punto 2.8, é necesario entón estudar tamén a xenotoxicidade destas toxinas e demais metabolitos relevantes presentes no medio de cultivo. Estas probas coas toxinas e metabolitos deberán facerse, sempre que sexa posible, coa substancia química purificada.

Se os estudos básicos non indican a formación de metabolitos tóxicos, considerárase a necesidade de facer estudos do propio microorganismo, segundo a opinión de expertos sobre a pertinencia e validez dos datos básicos. No caso dos virus, deberá tratarse o risco de mutaxénese por inserción en células de mamífero ou o risco de carcinoxenicidade.

Obxectivo da proba. Estes estudos son útiles para:

Preve-lo potencial xenotóxico.

Detectar precozmente os carcinóxenos xenotóxicos.

Esclarece-lo mecanismo de acción de determinados carcinóxenos.

É importante adoptar un enfoque flexible, de modo que a selección de novas probas se efectúe en función da interpretación dos resultados obtidos en cada fase.

Condicións da proba: como os métodos actuais de proba están concibidos para realizarse con substancias químicas solubles, é necesario desenvolver métodos que se lles poidan aplicar ós microorganismos.

A xenotoxicidade dos microorganismos celulares estudarase despois de rompe-las células, sempre que sexa posible. Deberase xustifica-lo método utilizado para prepara-la mostra.

A xenotoxicidade dos virus estudarase en cepas illadas infectantes.

5.2.3.1 Estudos in vitro.—Circunstancias en que se requiren: deberanse presentar resultados de probas de mutaxenicidade in vitro (proba de mutación xénica en bacterias e, en células de mamífero, probas de clastoxenicidade e de mutación xénica).

5.2.4 Estudio con cultivos celulares: esta información deberá darse en relación cos microorganismos que se repliquen intracelularmente, como virus, viroides ou certas bacterias e protozoos, salvo que os datos dos capítulos 1 a 3 demostren claramente que o microor-

(2) Debido á ausencia de métodos adecuados de proba, tódolos microorganismos se considerarán sensibilizantes potenciais, salvo que o solicitante desexe demostra-la ausencia deste potencial sensibilizante mediante a presenza de datos. Por tanto, esta esixencia de datos considerárase provisionalmente como non obrigatoria senón optativa.

ganismo non se replica en animais de sangue quente. Deberase realizar un estudio con cultivos celulares ou tisulares de diferentes órganos humanos. A selección poderá basearse nos órganos obxectivo previsibles para a infección. Se non se dispón de cultivos celulares ou tisulares de determinados órganos humanos, poderanse utilizar outros cultivos celulares e tisulares de mamífero. Respecto ós virus, é fundamental considera-la capacidade de interacción co xenoma humano.

5.2.5 Información sobre a toxicidade e patoxenicidade a curto prazo:

Obxectivo da proba: deberán deseñarse estudos de toxicidade a curto prazo para proporcionar información sobre a cantidade de microorganismo que pode tolerarse sen efectos tóxicos nas condicións do estudio. Estes estudos deberán proporcionar datos útiles sobre os riscos que corren as persoas que manipulan e utilizan os preparados que conteñan o microorganismo. Concretamente, os estudos a curto prazo proporcionan información fundamental sobre o posible efecto acumulativo do microorganismo e os riscos que corren os traballadores que poidan estar expostos intensamente a el. Ademais, os estudos a curto prazo proporcionan información útil para deseña-los estudos de toxicidade crónica.

Os estudos, datos e informacións que deberán proporcionarse e avaliarse deberán ser suficientes para permitirla detección dos efectos da exposición repetida ó microorganismo e, en particular, establecer ou indicar:

A relación entre a dose e os efectos adversos.

A toxicidade do microorganismo, incluíndo en caso necesario o NOAEL das toxinas.

Os órganos obxectivo, cando sexa pertinente.

A evolución temporal e as características dos efectos, xunto con datos completos dos cambios no comportamento e as eventuais observacións patolóxicas graves da autopsia.

Os distintos efectos tóxicos e cambios patolóxicos aparecidos.

De se-lo caso, a persistencia e reversibilidade de determinados efectos tóxicos observados, unha vez interrompida a administración.

A ser posible, o modo da acción tóxica.

Os riscos relativos das diferentes vías de exposición.

Durante o estudio de toxicidade a curto prazo, deberá realizarse unha estimación da eliminación do microorganismo desde os órganos principais.

Deberán incluírse investigacións sobre parámetros de patoxenicidade e infecciosidade.

Circunstancias en que se require: deben presentarse informes sobre a toxicidade a curto prazo (mínimo de vinteoito días) do microorganismo.

Debe xustificarse a selección de especies utilizadas na proba. A lonxitude do estudio dependerá dos datos sobre toxicidade aguda e eliminación.

É necesaria a opinión de expertos para decidir cuál é a vía preferible de administración.

5.2.5.1 Efectos sobre a saúde tras unha exposición repetida por inhalación: considérase necesario presentar información relativa ós efectos sobre a saúde tras unha exposición repetida por inhalación, especialmente para efectos da avaliación do risco profesional. A repetición da exposición pode influír na capacidade de eliminación do microorganismo (por exemplo, resistencia) por parte do hospedador (home). Por outra parte, para unha adecuada avaliación do risco é necesario trata-la toxicidade trala exposición repetida a contaminantes, medio de cultivo, coaduvantes e microorganismos. Non se debe esquecer que os adxuvantes dos produtos fitosanitarios

poden influír na toxicidade e infecciosidade dos microorganismos.

Circunstancias en que se require: cómpre presentar información sobre a infecciosidade, patoxenicidade e toxicidade a curto prazo (por vía respiratoria) dun microorganismo, salvo que a información presentada anteriormente sexa suficiente para avalia-los efectos sobre a saúde humana. Isto pode darse cando se demostrase que o material estudiado non ten ningunha fracción inhalable ou que non se prevé a repetición da exposición.

5.2.6 Tratamento proposto. Medidas de primeiros auxilios e tratamento médico: deberanse indica-las medidas de primeiros auxilios que deban aplicarse en caso de infección e en caso de contaminación dos ollos.

Describiranse en detalle os tratamentos terapéuticos que se deban utilizar en caso de inxestión ou contaminación dos ollos e da pel. Proporcionarase información baseada na experiencia práctica, se existe e se dispón dela, e, nos demais casos, información teórica sobre a eficacia dos tratamentos alternativos, de se-lo caso.

Darase información sobre a resistencia ós antibióticos.

Etapa II

5.3 Estudos específicos de toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade.—Nalgúns casos pode ser necesario levar a cabo estudos adicionais para aclara-los efectos adversos observados no home.

En particular, deberanse realizar estudos sobre toxicidade, patoxenicidade e infecciosidade crónicas, carcinoxenicidade e toxicidade para a función reproductora se de estudos anteriores se deduce que o microorganismo pode ter efectos a longo prazo sobre a saúde. Por outra parte, en caso de produción de toxinas, deberanse levar a cabo estudos cinéticos.

Os estudos requiridos deberán deseñarse, caso por caso, á vista dos parámetros concretos que se vaian investigar e dos obxectivos que se deban alcanzar. Antes de realizar estes estudos, o solicitante deberá obte-lo acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudio que se debe efectuar.

5.4 Probas in vivo en células somáticas.—Circunstancias en que se requiren:

Se tódolos resultados dos estudos in vitro son negativos, deberanse realizar probas adicionais, tendo en conta o resto de información pertinente de que se dispoña. A proba poderá ser un estudio in vivo ou un estudio in vitro en que se utilice un sistema de metabolización distinto dos utilizados anteriormente.

Se o resultado da proba citoxenética in vitro é positivo, deberase levar a cabo un ensaio in vivo utilizando células somáticas (análise da metafase da medula ósea de roedores ou ensaio de micronúcleos en roedores).

Se algunha das probas de mutación xénica in vitro resulta positiva, deberase levar a cabo unha proba in vivo para investiga-la síntese non programada de ADN ou unha proba da mancha con ratos.

5.5 Xenotoxicidade. Probas in vivo con células reproductoras.—Obxectivo e condicións das probas: véxase o punto 5.4.

Circunstancias en que se requiren: cando algún resultado dunha proba in vitro con células somáticas sexa positivo, poderá estar xustifico levar a cabo probas in vivo para determina-los efectos sobre as células reproductoras. A necesidade de levar a cabo estes ensaios deberá avaliarse en cada caso a partir do resto da información pertinente de que se dispoña, con inclusión da utilización e a exposición prevista. Sería necesario examina-la interacción co ADN mediante probas apropiadas

(tales como a proba de letalidade dominante) para estudar a potencialidade de producir efectos hereditarios e, se fose posible, realizar unha valoración cuantitativa destes efectos. Recoñécese que, dada a complexidade dos estudos cuantitativos, a súa utilización esixiría que se consideraran moi xustificadas.

5.6 Resumo da toxicidade, patoxenicidade e infeciosidade en mamíferos e avaliación global.—Deberase presentar un resumo de tódolos datos e información proporcionados nos puntos 5.1 a 5.5 e incluírse unha avaliación detallada e crítica de tales datos no contexto dos criterios e directrices relevantes de avaliación e toma de decisións, con particular referencia ós riscos que poden xurdir para o home e os animais, e a amplitude, calidade e fiabilidade dos datos básicos.

Deberá explicarse se a exposición dos animais ou o home afecta á vacinación ou ó seguimento serolóxico.

6. RESIDUOS NO INTERIOR OU NA SUPERFICIE DOS PRODUCTOS TRATADOS, ALIMENTOS E PENSOS

Introducción

a) A información presentada, xunto coa correspondente a un ou máis preparados que conteñan o microorganismo, deberá ser suficiente para realizar unha avaliación do risco para o home ou os animais derivado da exposición ó microorganismo e ós seus residuos e metabolitos (toxinas) que permanezan na superficie ou no interior de plantas ou produtos vexetais.

b) Ademais, a información proporcionada será suficiente para:

Decidir se o microorganismo se pode incluír ou non no anexo I do Real decreto 2163/1994.

Especificas-las condicións ou restricións pertinentes en caso de que se inclúa no anexo I do Real decreto 2163/1994.

De se-lo caso, establecer límites máximos de residuos e prazos de espera, intervalos antes da colleita para protexerlos consumidores e períodos de espera para protexerlos traballadores en relación coa manipulación dos cultivos e produtos tratados.

c) Para a avaliación do risco derivado dos residuos, poderá non ser necesario presentar datos experimentais sobre os niveis de exposición ó residuo cando poida xustificarse que o microorganismo e os seus metabolitos non son perigosos para o home ás concentracións que se poderían dar como resultado do uso autorizado. Esta xustificación poderá basearse na bibliografía publicada, na experiencia práctica e na información presentada nas seccións 1 a 3 e 5.

6.1 Persistencia e probabilidade da multiplicación na superficie ou no interior de plantas cultivadas, pensos ou alimentos.—Deberá presentarse unha estimación xustificada da persistencia/competitividade do microorganismo e os seus metabolitos secundarios relevantes (especialmente as toxinas) no interior ou na superficie das plantas cultivadas nas condicións ambientais reinantes durante o uso previsto e despois deste, tendo en conta especialmente a información achegada na sección 2.

Por outra parte, na solicitude farase constar en qué medida e con qué base se considera que o microorganismo pode ou non multiplicarse no interior ou na superficie da planta ou produto vexetal, ou durante a transformación das materias primas.

6.2 Información adicional necesaria.—Os consumidores poden estar expostos ós microorganismos durante un prazo considerable debido ó consumo de produtos alimentarios tratados; por tanto, deberán avaliarse os

posibles efectos sobre os consumidores a partir de estudos crónicos ou semicrónicos, de maneira que poida establecerse, para efectos de xestión do risco, un «end point» toxicolóxico, como a inxesta diaria admisible (IDA).

6.2.1 Residuos inviables: un microorganismo inviable é un microorganismo incapaz de replicarse ou de transferir material xenético.

Se nos puntos 2.4 e 2.5 da sección 2 se viu que son persistentes certas cantidades importantes do microorganismo ou dos seus metabolitos producidos, especialmente toxinas, será necesario presentar datos experimentais completos sobre os residuos segundo se recolle na sección 6 da parte A do presente anexo II, se se prevé que se vaian dar concentracións do microorganismo ou das súas toxinas no interior ou na superficie dos alimentos ou pensos tratados que sexan superiores ás concentracións en condicións naturais ou nun estado fenotípico diferente.

De acordo coa Orde do 4 de agosto de 1993, a conclusión sobre a diferenza entre concentracións naturais e unha concentración elevada debida ó tratamento co microorganismo debe basearse en datos obtidos experimentalmente, e non en extrapolacións ou cálculos a partir de modelos.

Antes de realizar estes estudos, o solicitante deberá obterlo acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudo que efectuar.

6.2.2 Residuos viables: se a información presentada conforme o punto 6.1 indica a persistencia de cantidades importantes de microorganismos na superficie ou no interior dos produtos, alimentos ou pensos tratados, deberán investigarse os posibles efectos sobre o home ou os animais, salvo que poida xustificarse, sobre a base da sección 5, que o microorganismo e os seus metabolitos ou produtos de degradación non son perigosos para o home ás concentracións e na forma que puidesen darse como resultado do uso autorizado.

De acordo coa Orde do 4 de agosto de 1993, a conclusión sobre a diferenza entre concentracións naturais e unha concentración elevada debida ó tratamento co microorganismo debe basearse en datos obtidos experimentalmente, e non en extrapolacións ou cálculos a partir de modelos.

Debe prestarse especial atención á persistencia de residuos viables se nos puntos 2.3 ou 2.5 ou na sección 5 se atopou infecciosidade ou patoxenicidade respecto ós mamíferos, ou se dalgunha outra información se deduce que pode haber perigo para os consumidores ou os traballadores. En tal caso, as autoridades competentes poderán esixir estudos similares ós recollidos na parte A.

Antes de realizar estes estudos, o solicitante deberá obterlo acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudo que efectuar.

6.3 Resumo e avaliación do comportamento dos residuos, a partir dos datos presentados en virtude dos puntos 6.1 e 6.2.

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

Introducción

a) A base da avaliación do destino e o comportamento no ambiente está constituída por información sobre a orixe, as propiedades e a supervivencia do microorganismo e os seus metabolitos residuais, así como polo seu uso previsto.

Normalmente é necesario presentar datos experimentais, salvo que poida xustificarse a posibilidade de avaliar o destino e comportamento no ambiente coa información xa dispoñible. Esta xustificación pode basearse

na bibliografía publicada, na experiencia práctica e na información presentada nas seccións 1 a 6. Reviste un interese particular a función do microorganismo nos procesos ambientais (segundo o punto 2.1.2 da sección 2).

b) A información presentada, xunto co resto da información pertinente, e a correspondente a un ou máis preparados que conteñan o microorganismo, deberá ser suficiente para que poida avaliarse o seu destino e comportamento, así como os dos seus residuos e toxinas, en caso de que sexan relevantes para a saúde humana ou o ambiente.

c) En particular, a información proporcionada será suficiente para:

Decidir se o microorganismo pode incluírse ou non no anexo I.

Especifica-las condicións ou restricións pertinentes en caso de que se inclúa no anexo I.

Especifica-los símbolos (unha vez introducidos) e indicacións de perigo e as frases tipo sobre a natureza dos riscos e as medidas de seguridade para a protección do ambiente que deben figurar nos envases (recipientes).

Predici-la distribución, o destino e o comportamento no ambiente do microorganismo e os seus metabolitos, así como a evolución temporal prevista.

Sinala-las medidas necesarias para minimiza-la contaminación ambiental e as consecuencias sobre as especies distintas da especie obxectivo.

d) Deberán caracterizarse tódolos metabolitos relevantes (é dicir, de interese para a saúde humana ou o ambiente) formados polo organismo estudado en tódalas condicións ambientais pertinentes. Se hai metabolitos relevantes presentes no microorganismo ou producidos por este, poderá esixirse a presentación de datos segundo se indica na sección 7 da parte A do presente anexo II, se se cumpre a totalidade das condicións seguintes:

O metabolito relevante é estable fóra do microorganismo (punto 2.8), e

O efecto tóxico do metabolito relevante é independente da presenza do microorganismo, e

Espérase que o metabolito relevante estea presente no ambiente en concentracións considerablemente superiores ás que habería en condicións naturais.

e) Deberá terse en conta a información dispoñible sobre a relación con microorganismos silvestres relacionados que se encontren na natureza.

f) Antes de realiza-los estudos considerados a continuación, o solicitante deberá obte-lo acordo da autoridade competente sobre se é necesario levar a cabo os estudos e, en caso afirmativo, sobre o tipo de estudos que deban realizarse. Deberá terse en conta así mesmo a información procedente das demais seccións.

7.1 Persistencia e multiplicación.—Cando sexa apropiado, deberá achegarse información adecuada sobre a persistencia e multiplicación do microorganismo en tódolos compartimentos ambientais, salvo que poida xustificarse a improbabilidade de que se dea unha exposición ó microorganismo nun compartimento ambiental concreto. Concederáselles especial atención ós aspectos seguintes:

Competitividade nas condicións ambientais reinantes durante o uso previsto e despois deste, e

Dinámica da poboación en climas extremos rexional ou estacionalmente (sobre todo, verán cálido, inverno frío e chuvía) e en relación coas prácticas agrarias aplicadas tralo uso previsto.

Indicarase a evolución temporal dos niveis previstos do microorganismo especificado tralo uso do produto nas condicións propostas.

7.1.1 Solo: darase información sobre a viabilidade ou a dinámica da poboación en varios solos, cultivados e sen cultivar, representativos de solos típicos das diversas rexións onde se prevexa ou se dea o uso. Deberán seguirse as disposicións sobre a selección de solos e a súa recollida e manipulación, segundo se consideran na introducción do punto 7.1 da parte A. Se o organismo estudado se vai utilizar en asociación con outros medios (por exemplo, la mineral), estes deberán incluírse na serie estudada.

7.1.2 Auga: deberá proporcionarse información sobre a viabilidade/dinámica da poboación en sistemas naturais de sedimento e auga, en condicións tanto de escuridade como de iluminación.

7.1.3 Aire: en caso de preocupación especial por unha exposición dos operarios, dos traballadores ou das persoas alleas, poderá ser necesario achegar información sobre as concentracións no aire.

7.2 Mobilidade.—Deberá avaliarse a posible propagación do microorganismo e dos seus produtos de degradación nos compartimentos ambientais pertinentes, salvo que poida xustificarse a improbabilidade de que se dea unha exposición ó microorganismo en compartimentos ambientais concretos. Neste contexto, son especialmente interesantes os aspectos seguintes: o uso previsto (por exemplo, en campo ou invernadoiro, aplicación ó solo ou ás plantas), as fases do ciclo vital, con inclusión da presenza de vectores, a persistencia e a posibilidade de que o organismo colonice algún hábitat adxacente.

É necesario atender especialmente a propagación, a persistencia e as distancias probables de transporte, se se comunicaron indicios de toxicidade, infecciosidade ou patoxenicidade, ou se algunha outra información suxire un posible perigo para os homes, os animais ou o ambiente. En tal caso, a autoridade competente poderá esixir estudos similares ós incluídos na parte A. Antes de realizar estes estudos, o solicitante deberá obte-lo acordo da autoridade competente sobre o tipo de estudo que se vaia efectuar.

8. EFECTOS SOBRE ORGANISMOS NON OBXECTIVO

Introducción

a) A información sobre a identidade, as propiedades biolóxicas e outros datos das seccións 1 a 3 e 7 constitúe a base para a avaliación do efecto sobre as especies non obxectivo. Pode encontrarse información adicional útil sobre o destino e o comportamento no ambiente na sección 7, e sobre os niveis de residuos nas plantas na sección 6; esta información, xunto coa relativa ó preparado e ó seu modo de emprego, define a natureza e a amplitude da posible exposición. A información presentada de acordo coa sección 5 achegará datos esenciais respecto ós efectos sobre os mamíferos e os mecanismos implicados.

Normalmente é necesario presentar datos experimentais, salvo que poida xustificarse a posibilidade de avalia-los efectos sobre organismos non obxectivo coa información xa dispoñible.

b) A selección dos organismos non obxectivo adecuados para as probas dos efectos ambientais deberá basearse na identidade do microorganismo (con inclusión da especificidade do hospedador, o modo de acción e a ecoloxía do organismo). A partir destes datos debería ser posible selecciona-los organismos adecuados para as probas, como poden se-los organismos estreitamente relacionados co organismo obxectivo.

c) A información proporcionada, xunto á relativa a un ou máis preparados que conteñan o microorganismo, deberá ser suficiente para permitirla avaliación dos efectos sobre especies non obxectivo (flora e fauna), que posúan importancia ambiental e que poidan correr o risco de exporse ó microorganismo. Os efectos poden ser resultado dunha exposición única, prolongada ou repetida, e poden ser reversibles ou irreversibles.

d) En particular, a información proporcionada sobre o microorganismo, xunto con outros datos relevantes, e a referente a un ou máis preparados que o conteñan deberán permitir:

Decidir se o microorganismo pode incluírse ou non no anexo I.

Especificar as condicións ou restricións pertinentes en caso de que se inclúa no anexo I.

Permitir unha avaliación dos riscos a curto e longo prazo para especies non obxectivo (poboacións, comunidades e procesos), segundo conveña.

Clasificar o microorganismo segundo o perigo biolóxico.

Especificar as precaucións necesarias para a protección de especies non obxectivo. Especificar os símbolos e indicacións de perigo (unha vez introducidos), e as frases pertinentes sobre a natureza dos riscos e as medidas de seguridade para a protección do ambiente que deberán mencionarse no envase (recipientes).

e) Será necesario informar de tódolos efectos potencialmente adversos descubertos durante as investigacións ambientais de rutina e realizar e dar a coñecer, cando o solicite a autoridade competente, os estudos adicionais que poidan ser necesarios para investigar os posibles mecanismos implicados e para avaliar a importancia de tales efectos. Deberase informar de tódolos datos biolóxicos relevantes de que se dispoña para a avaliación do perfil ecolóxico do microorganismo.

f) En tódolos estudos deberá indicarse a dose media alcanzada en $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal, así como en calquera outra unidade adecuada.

g) Podería ser necesario realizar á parte estudos dos metabolitos relevantes (especialmente toxinas), cando estes produtos poidan constituir un risco importante para organismos non obxectivo e cando os seus efectos non poidan avaliarse a partir dos resultados dispoñibles correspondentes ó microorganismo. Antes de realizar tales estudos, o solicitante deberá obter o acordo da autoridade competente sobre se é necesario levarlos a cabo e, en caso afirmativo, sobre o tipo de estudos que deba realizarse. Deberá terse en conta así mesmo a información procedente das seccións 5 e 7.

h) Para facilitar a avaliación da significación dos resultados obtidos nas probas, sempre que sexa posible deberá utilizarse a mesma cepa (ou a mesma orixe rexistrada) de cada unha das especies relevantes nas diferentes probas especificadas.

i) As probas deberán realizarse salvo que poida xustificarse que o organismo non obxectivo non vai estar exposto ó microorganismo. Se se xustifica que o microorganismo non provoca efectos tóxicos ou non é patóxeno ou infeccioso respecto ós vertebrados ou ás plantas, só será necesario investigar a reacción cos organismos non obxectivo adecuados.

8.1 Efectos nas aves.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patoxenicidade para as aves.

8.2 Efectos nos organismos acuáticos.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patoxenicidade para os organismos acuáticos.

8.2.1 Efectos nos peixes.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patoxenicidade para os peixes.

8.2.2 Efectos en invertebrados de auga doce.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patoxenicidade para os invertebrados de auga doce.

8.2.3 Efectos no crecemento das algas.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre efectos no crecemento, a taxa de crecemento e a capacidade de recuperación das algas.

8.2.4 Efectos en plantas distintas das algas.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre efectos en plantas distintas das algas.

8.3 Efectos nas abellas.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patoxenicidade para as abellas.

8.4 Efectos en artrópodos distintos das abellas.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patoxenicidade para os artrópodos distintos das abellas. A selección das especies estudadas estará baseada no uso posible dos produtos fitosanitarios (por exemplo, aplicación foliar ou no solo). Deberá prestarse especial atención ós organismos utilizados na loita biolóxica e ós que interveñan de forma importante na xestión integrada de pragas.

8.5 Efectos sobre as miñocas.—Obxectivo da proba: deberán comunicarse datos sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patoxenicidade para as miñocas.

8.6 Efectos sobre microorganismos do solo non obxectivo.—Deberá darse información sobre os efectos nos microorganismos non obxectivo pertinentes e nos seus predadores (por exemplo, protozoos en caso de inóculos bacterianos). Deberase pedir a opinión de expertos para decidir se é necesario realizar estudos adicionais. Tal decisión terá en conta a información dispoñible nesta e noutras seccións, particularmente os datos sobre a especificidade do microorganismo e a exposición prevista. Así mesmo, poderá obterse información útil a partir das observacións realizadas nas probas de eficacia. Deberá prestarse especial atención ós organismos utilizados na xestión integrada de cultivos.

8.7 Estudos adicionais.—Adicionalmente poderanse incluír máis estudos de efectos agudos sobre outras especies ou procesos (como sistemas de augas residuais) ou estudos de etapas máis elevadas, como estudos de efectos crónicos, subletais ou sobre a función reprodutora en organismos non obxectivo seleccionados.

Antes de realizar estes estudos, o solicitante deberá obter o acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudo que efectuar.

9. RESUMO E REAVALIACIÓN DO EFECTO SOBRE O AMBIENTE

Deberase facer un resumo e unha avaliación de tódolos datos relativos ó efecto sobre o ambiente, de acordo coas orientacións elaboradas polas autoridades competentes dos estados membros respecto á presentación de tales resumos e avaliacións. Deberá incluírse unha avaliación detallada e crítica deses datos no contexto dos criterios e directrices relativos á avaliación e á toma de decisións, facendo especial fincapé nos riscos, reais ou posibles, para o ambiente e as especies non obxectivo, así como no tamaño, a calidade e a fiabilidade da base de datos. Deberán tratarse en particular os aspectos seguintes:

Distribución e destino no ambiente, así como evolución temporal correspondente.

Identificación de poboacións e especies non obxectivo en situación de risco, e importancia da súa posible exposición.

Presentación das precaucións necesarias para evitar ou minimiza-la contaminación do ambiente e para protexer as especies non obxectivo.

ANEXO III

Addenda ó anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993

«2.6 Non obstante o establecido no punto 2.1, no relativo ás substancias activas consistentes en microorganismos ou virus, as probas e análises realizadas para obter datos sobre as propiedades ou a inocuidade con respecto a aspectos distintos da saúde humana poderán terse efectuado en instalacións ou organismos de proba oficiais ou recoñecidos oficialmente que cumpran polo menos os requisitos establecidos nos puntos 2.2 e 2.3 da introducción do presente anexo III.»

ANEXO IV

Parte B do anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993

INTRODUCCIÓN

a) Esta parte recolle os requisitos de datos relativos á autorización dun produto fitosanitario a base de preparados de microorganismos, con inclusión dos virus.

A definición do termo «microorganismo» recollida na introducción da parte B do anexo II será aplicable así mesmo á presente parte B.

b) Cando sexa pertinente, os datos analizaranse segundo métodos estatísticos apropiados. Deberán comunicarse tódolos detalles da análise estatística (por exemplo, tódalas estimacións puntuais deberán darse con intervalos de confianza e deberán darse os valores *p* exactos en vez de indicar «significativo/non significativo»).

c) Na falta da aceptación de directrices específicas a nivel internacional, a información requirida obterase aplicando directrices de proba aceptadas pola autoridade competente, como, por exemplo, as directrices da USEPA (Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, febreiro de 1996); en caso necesario, as directrices de proba descritas na parte A do anexo II adaptaranse de forma que sexan adecuadas para os microorganismos. Os ensaios deberán incluír microorganismos viables e, cando sexa conveniente, inviables, así como un control en branco.

d) Cando un estudio implique o uso de doses diferentes, deberá comunicarse a relación entre a dose e os efectos adversos.

e) En caso de realización de probas, deberá presentarse unha descrición detallada (especificación) do material utilizado e as súas impurezas, segundo se dispón no punto 1.4 da sección 1.

f) Cando se trate dun novo preparado, poderá aceptarse a extrapolación da parte B do anexo II, sempre que se avalíen así mesmo tódolos posibles efectos dos adxuvantes e demais compoñentes, especialmente no relativo á patoxenicidade e infecciosidade.

1. IDENTIDADE DO PRODUCTO FITOSANITARIO

A información presentada, xunto coa relativa ó microorganismo ou microorganismos, deberá ser sufi-

ciente para identificar e definir con precisión os preparados. Excepto cando se indique o contrario, os datos recollidos a continuación esixiranse para tódolos produtos fitosanitarios. O que se pretende é detecta-la posibilidade de que algún factor altere as propiedades do microorganismo no produto fitosanitario en relación coas do microorganismo illado, as cales son obxecto da parte B do anexo II do Real decreto 2163/1994.

1.1 Solicitante.—Deberán precisarse o nome e o enderezo do solicitante (enderezo permanente na Comunidade), así como o nome e apelidos, a función e o número de teléfono e de fax da persoa de contacto.

Cando, ademais, o solicitante dispoña de oficinas, axentes ou representantes en España, deberá indicalo seu nome e enderezo, así como o nome e apelidos, cargo e o número de teléfono e de fax da persoa de contacto correspondente.

1.2 Fabricante do preparado e do ou dos microorganismos.—Deberá indicarse o nome e o enderezo do fabricante do preparado e de cada microorganismo incorporado nel, así como o nome e o enderezo de tódalas fábricas nas que se elaboren o preparado e os microorganismos.

De cada fabricante deberá indicarse un punto de contacto (de tipo preferentemente central, con inclusión de nome e números de teléfono e de fax).

Se o microorganismo procede dun produtor do que non se presentasen anteriormente datos de acordo coa parte B do anexo II, deberá proporcionarse información detallada sobre o nome e a descrición da especie, así como sobre as impurezas, segundo se considera respectivamente nos puntos 1.3 e 1.4 da parte B do anexo II.

1.3 Nome comercial ou nome comercial proposto e número de código de desenvolvemento asignado ó produto fitosanitario polo fabricante, de se-lo caso.—Deberán indicarse tódolos nomes comerciais antigos, actuais e propostos, os números de código de desenvolvemento do preparado recollido no expediente e os nomes e números actuais. Especificaranse detalladamente as eventuais diferencias. (O nome comercial proposto non deberá dar lugar a confusións co nome comercial de produtos fitosanitarios xa autorizados.)

1.4 Información cualitativa e cuantitativa detallada sobre a composición do preparado:

a) Cada microorganismo obxecto da solicitude identificarase e nomearase a nivel de especie. O microorganismo estará depositado nunha colección de cultivos recoñecida, na que terá recibido un número de entrada. Deberá indicarse o nome científico, así como a asignación a un grupo (bacterias, virus, etc.) e calquera outra denominación pertinente do microorganismo (por exemplo, cepa ou serotipo). Indicarase, así mesmo, a fase de desenvolvemento do microorganismo (por exemplo, esporas ou micelio) presente no produto comercializado.

b) Deberán ofrecerse os seguintes datos sobre os preparados:

Contido do ou dos microorganismos no produto fitosanitario e contido do microorganismo no material utilizado para a fabricación dos produtos fitosanitarios; deberá indicarse o contido máximo, mínimo e nominal do material viable e inviable.

Contido de adxuvantes.

Contido doutros compoñentes (como subproductos, condensados, medio de cultivo, etc.) e de microorganismos contaminantes, derivados do proceso de produción.

O contido deberá expresarse nos termos indicados no artigo 9 da Regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización de pragui-

cidas, aprobada polo Real decreto 3349/1983, do 30 de novembro, en caso de substancias químicas e nos termos adecuados en caso de microorganismos (número de unidades activas por volume ou peso, ou de calquera outra forma que sexa pertinente para o microorganismo).

c) Sempre que sexa posible, deberán identificarse os adxuvantes mediante a súa denominación química segundo se especifica no anexo I do Real decreto 363/1995, modificado por Orde do 5 de abril de 2001, ou de non especificarse, de acordo coa nomenclatura tanto da Unión Internacional de Química Pura e Aplicada (UIQPA) como de CA. Deberá indicarse a súa estrutura ou fórmula desenvolvida. De cada compoñente dos adxuvantes deberán indicarse os números CEE (Einecs ou Elincs) correspondentes, así como o número CAS, cando existan. Cando a información subministrada non abonde para a total identificación dalgún adxuvante, engadiranse cantos datos complementarios sexan necesarios. Tamén se indicará o nome comercial dos adxuvantes, se existe.

d) Deberá indicarse a función dos adxuvantes:

Adhesivo.
Antiespumante.
Aglutinante.
Amortecedor.
Portador.
Desodorante.
Dispersante.
Colorante.
Emético.
Emulxente.
Fertilizante.
Odorante.
Perfume.
Conservante.
Propelente.
Repelente.
Protector.
Disolvente.
Estabilizante.
Sinérxico.
Espesante.
Humectante.
Outro tipo (especificíquese).

e) Identificación de microorganismos contaminantes e outros compoñentes derivados do proceso de produción.

Os microorganismos contaminantes identificaranse segundo se indica no punto 1.3 da sección 1 da parte B do anexo II.

As substancias químicas (compoñente inertes, subproductos, etc.) identificaranse segundo se indica no punto 1.10 da sección 1 da parte A do anexo II.

En caso de que a información facilitada non abonde para identificar totalmente un compoñente (como os condensados, medios de cultivo, etc.), facilitarase información detallada sobre a composición de cada un destes compoñentes.

1.5 Estado físico e natureza do preparado.—Deberá indicarse o tipo e o código do preparado de acordo co Catálogo de Tipos de Formulación de Praguicidas e Sistema de Codificación Internacional (monografía técnica número 2 do GIFAP, 1989).

Cando algún preparado non estea exactamente definido nesta publicación, deberá ofrecerse unha descrición completa da natureza e o estado físico do preparado, xunto cunha proposta de descrición válida do tipo de preparado e unha proposta de definición.

1.6 Función.—Especificarase a función biolóxica de entre as recollidas a continuación:

Loita contra bacterias.
Loita contra fungos.
Loita contra insectos.
Loita contra ácaros.
Loita contra nematodos.
Loita contra malas herbas.
Outro tipo (especificíquese).

2. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS DO PRODUCTO FITOSANITARIO

Indicarase ata qué punto os produtos fitosanitarios dos que se solicita autorización se axustan ás especificacións pertinentes establecidas polos expertos de especificacións sobre praguicidas do grupo de especificacións sobre praguicidas, condicións de rexistro e normas de aplicación da Organización das Nacións Unidas para a Agricultura e a Alimentación (FAO). Enumeraranse de forma detallada e xustificaranse as eventuais diferencias coas especificacións da FAO.

2.1 Aspecto (cor e olor).—Deberá ofrecerse unha descrición da cor e do olor (se existen), así como do estado físico do preparado.

2.2 Estabilidade en almacenamento e prazo de conservación:

2.2.1 Efectos da luz, a temperatura e a humidade sobre as características técnicas do produto fitosanitario:

a) Estudiarase e comunicarase a estabilidade física e biolóxica do preparado á temperatura recomendada de almacenamento, con inclusión de datos sobre o crecemento dos microorganismos contaminantes. Deberán xustificarse as condicións en que se realizase o estudo.

b) Ademais, cando se trate de preparados líquidos, deberá determinarse e comunicarse o efecto das temperaturas baixas sobre a estabilidade física, conforme os métodos CIPAC (3) MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, segundo conveña.

c) Indicarase o prazo de conservación do preparado á temperatura recomendada de almacenamento. Cando este prazo sexa inferior a dous anos, deberá expresarse en meses e levar indicacións sobre as temperaturas adecuadas. A monografía n.º 17 de GIFAP (4) ofrece información de interese ó respecto.

2.2.2 Outros factores que afectan á estabilidade: debe explorarse o efecto da exposición ó aire, envasado, etc., sobre a estabilidade do produto.

2.3 Explosividade e propiedades oxidantes.—A explosividade e as propiedades oxidantes determinaranse como se indica no punto 2.2 da sección 2 da parte A do presente anexo III, salvo que poida xustificarse técnica ou cientificamente que non é necesario realizar tales estudos.

2.4 Punto de inflamación e outros datos sobre a inflamabilidade ou combustión espontánea.—O punto de inflamación e a inflamabilidade determinaranse como se indica no punto 2.3 da sección 2 da parte A do presente anexo III, salvo que poida xustificarse técnica ou cientificamente que non é necesario realizar tales estudos.

(3) Consello Internacional para a Colaboración nas Análises de Praguicidas (Collaborative International Pesticides Analytical Council).

(4) Grupo Internacional de Asociacións Nacionais de Fabricantes de Productos Agroquímicos.

2.5 Acidez, alcalinidade e, en caso necesario, pH.—A acidez, a alcalinidade e o pH determinarase como se indica no punto 2.4 da sección 2 da parte A do presente anexo III, salvo que poida xustificarse técnica ou cientificamente que non é necesario realizar tales estudos.

2.6 Viscosidade e tensión superficial.—A viscosidade e a tensión superficial determinarase como se indica no punto 2.5 da sección 2 da parte A do presente anexo III, salvo que poida xustificarse técnica ou cientificamente que non é necesario realizar tales estudos.

2.7 Características técnicas do produto fitosanitario.—Deberán determinarse as características técnicas do preparado, para poder adoptar unha decisión acerca da súa admisibilidade. Se deben realizarse probas, faranse a temperaturas compatibles coa supervivencia do microorganismo.

2.7.1 Mollabilidade: determinarase e sinalarase consonte o método CIPAC MT 53.3 a mollabilidade dos preparados sólidos que se dilúan para a súa utilización (por exemplo, pos mollables e gránulos dispersables en auga).

2.7.2 Formación de espuma persistente: determinarase e sinalarase conforme o método CIPAC MT 47 a persistencia da formación de espuma nos preparados que deban diluírse en auga.

2.7.3 Suspensibilidade e estabilidade da suspensión: determinarase e sinalarase conforme os métodos CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168, segundo resulte conveniente, a suspensibilidade dos produtos dispersables en auga (por exemplo, os pos mollables, os gránulos dispersables en auga ou os concentrados en suspensión).

Determinarase e sinalarase de acordo cos métodos CIPAC MT 160 ou MT 174, segundo resulte conveniente, a espontaneidade da dispersión dos produtos dispersables en auga (por exemplo, os concentrados en suspensión e os gránulos dispersables en auga).

2.7.4 Proba de baruto seco e proba de baruto húmido: para asegurarse de que a granulometría dos pos que se poden espaxear resulta adecuada para a facilidade da súa aplicación, é necesario realizar e sinalar unha proba de baruto seco de acordo co método CIPAC MT 59.1.

Cando se trate de produtos dispersables en auga, realizarase e sinalarase unha proba de baruto húmido conforme os métodos CIPAC MT 59.3 ou MT 167, segundo conveña.

2.7.5 Granulometría (pos que se poden espaxear e mollar, gránulos), contido de pos ou finos (gránulos), resistencia ó desgaste e friabilidade (gránulos):

a) No caso dos preparados en po, deberá determinarse e sinalarse a súa granulometría de acordo co método 110 da OCDE.

Deberá determinarse e sinalarse a gama de tamaños nominais dos gránulos de aplicación directa, de acordo co método CIPAC MT 58.3, e dos gránulos dispersables en auga, consonte o método CIPAC MT 170.

b) O contido de po dos granulados deberá determinarse e sinalarse conforme o método CIPAC MT 171. En caso de que resulte importante para a exposición do operario, a granulometría do po deberá determinarse e sinalarse segundo o método 110 da OCDE.

c) Cando se dispoña de métodos internacionalmente aceptados a tal respecto, deberán determinarse e sinalarse as características de friabilidade e resistencia ó desgaste dos gránulos. Comunicarase tódolos datos de que se dispoña xa, xunto cos métodos empregados para a súa determinación.

2.7.6 Emulsionabilidade, reemulsionabilidade e estabilidade da emulsión:

a) A emulsionabilidade, a estabilidade da emulsión e a reemulsionabilidade dos preparados que formen emulsións determinarase e sinalarase conforme os métodos CIPAC MT 36 ou MT 173, segundo se considere conveniente.

b) A estabilidade das emulsións diluídas e dos preparados que sexan emulsións deberá determinarse e sinalarse consonte os métodos CIPAC MT 20 ou MT 173.

2.7.7 Propiedades de fluxo, vertedura e pulverización:

a) As propiedades de fluxo dos preparados granulados deberán determinarse e sinalarse conforme o método CIPAC MT 172.

b) As propiedades de vertedura (incluído o residuo lavado) das suspensións (por exemplo, concentrados en suspensión e suspo-emulsións) deberán determinarse e sinalarse consonte o método CIPAC MT 148.

c) As propiedades de pulverización dos pos que se poden espaxear deberán determinarse e sinalarse de acordo co método CIPAC MT 34 ou outro método adecuado.

2.8 Compatibilidade física, química e biolóxica con outros produtos, incluídos os produtos fitosanitarios cos que poida autorizarse a utilización:

2.8.1 Compatibilidade física: deberá determinarse e sinalarse a compatibilidade física das mesturas preparadas recomendadas.

2.8.2 Compatibilidade química: será preciso determinar e sinalar a compatibilidade química das mesturas preparadas recomendadas, excepto cando o exame das propiedades individuais de cada preparado permita descartar con seguridade razoable a posibilidade de que se produzan reaccións. En tales casos, bastará con proporcionar esta información para xustificar que non se determine na práctica a compatibilidade química.

2.8.3 Compatibilidade biolóxica: deberá determinarse e sinalarse a compatibilidade biolóxica das mesturas preparadas. Deberán describirse os efectos (por exemplo, antagonismo ou efectos funcicidas) sobre a actividade do microorganismo trala súa mestura con outros microorganismos ou substancias químicas. Deberá investigarse, a partir de datos sobre a eficacia, a posible interacción do produto fitosanitario con outras substancias químicas que se apliquen ós cultivos nas condicións previstas de uso do preparado. Deberán precisarse, cando sexa pertinente, os intervalos entre as aplicacións do praguicida biolóxico e as de praguicidas químicos, co fin de evitar minguas de eficacia.

2.9 Adherencia e distribución sobre as sementes. Cando se trate de preparados destinados ó tratamento de sementes, a súa distribución e adherencia deberán investigarse e sinalarse; para a distribución utilizarase o método CIPAC MT 175.

2.10 Resumo e avaliación dos datos presentados en virtude dos puntos 2.1 a 2.9.

3. DATOS SOBRE A APLICACIÓN

3.1 Ámbitos previstos de utilización.—Especificaranse o ou os ámbitos de utilización, actuais ou propostos, dos preparados que conteñan o microorganismo, de entre os que se recollen a continuación:

Utilización de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura e viticultura.

Cultivos protexidos (por exemplo, en invernadoiros).
 Actividades recreativas.
 Loita contra malas herbas en zonas non cultivadas.
 Xardinería doméstica.
 Plantas de interior.
 Productos almacenados.
 Outros (especificíquense).

3.2 Modo de acción.—Deberán indicarse as formas posibles de absorción do produto (por exemplo, contacto, inxestión, inhalación) ou a acción contra as pragas (funxitóxico, funxistático, competencia por nutrientes, etcétera).

Especificarase así mesmo se o produto se transloca ou non nas plantas e, cando proceda, se tal translocación é apoplásica, simplásica ou de ámbolos tipos.

3.3 Datos sobre o uso previsto.—Deberán darse detalles dos usos previstos, como tipos de organismos nocivos combatidos e plantas ou produtos vexetais protexidos.

Deberán precisarse así mesmo os intervalos entre as aplicacións do produto fitosanitario con microorganismos e as de praguicidas químicos, ou unha lista de substancias activas de produtos fitosanitarios químicos que non deban usarse no mesmo cultivo que o produto fitosanitario con microorganismos.

3.4 Taxa de aplicación.—Para cada método de aplicación e cada uso previsto, deberá indicarse a taxa de aplicación por unidade (ha, m², m³) tratada, expresada en g, kg ou l de preparado e nas unidades adecuadas para os microorganismos.

En xeral, as taxas de aplicación expresaranse en g ou kg/ha ou en kg/m³ e, cando proceda, en g ou kg/t; cando se trate de cultivos protexidos ou de xardíns domésticos, as taxas expresaranse en g ou kg/100 m² ou en g ou kg/m³.

3.5 Concentración do microorganismo no material utilizado (por exemplo, no aerosol diluído, os cebos ou as sementes tratadas).—O contido de microorganismo indicarse, cando sexa pertinente, en número de unidades activas/ml ou g, ou en calquera outra unidade apropiada.

3.6 Método de aplicación.—Describirase detalladamente o método de aplicación proposto, indicando o tipo de equipo eventualmente necesario, así como o tipo e o volume de diluente que deba usarse por unidade de superficie ou de volume.

3.7 Número e distribución temporal das aplicacións e duración da protección.—Especificarase o número máximo de aplicacións e a súa distribución temporal. Cando proceda, indicaranse as fases de crecemento dos cultivos ou vexetais que se intenta protexer e as fases de desenvolvemento dos organismos nocivos. Se é posible e necesario, indicarse o intervalo entre aplicacións, expresado en días.

Tamén deberá indicarse a duración da protección conseguida con cada aplicación e co número máximo de aplicacións.

3.8 Prazos de espera necesarios, ou outras precaucións, para evitar que se produzan efectos fitopatoxénicos nos cultivos posteriores.—Cando corresponda, indicaranse os prazos mínimos de espera entre a última aplicación do produto e a sementeira ou plantación do seguinte cultivo que sexan necesarios para evitar efectos fitopatoxénicos nos cultivos posteriores. Estes datos deduciranse dos que figuran no punto 6.6 da sección 6.

Deberá indicarse toda posible limitación na elección dos cultivos posteriores.

3.9 Instrucións de emprego propostas.—Proporcionarase as instrucións propostas de emprego do preparado, que deberán figurar nas etiquetas e nos prospectos.

4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE O PRODUCTO FITOSANITARIO

4.1 Envases e compatibilidade do preparado cos materiais propostos de envasado:

a) Describiranse e especificaranse por completo os envases propostos, con referencia ós materiais empregados, o método de construción (extrusión, soldadura, etc.), o tamaño e capacidade, o tamaño da abertura e os tipos de peches e precintos. O deseño dos envases deberá axustarse ós criterios e directrices establecidos nas directrices para o envasado de praguicidas da FAO.

b) A adecuación dos envases e os seus peches (en función da súa robustez, impermeabilidade e resistencia ás operacións normais de transporte e manipulación) determinarase e indicarse conforme os métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 e 3558, ou os métodos ADR adecuados ós recipientes intermedios para produtos a granel e, en caso de que os preparados requiran peches de seguridade para nenos, de acordo coa norma ISO 8317.

c) Indicarase a resistencia do material de envasado respecto ó seu contido de acordo coa monografía n.º 17 do GIFAP.

4.2 Procedementos de limpeza do equipo de aplicación.—Describiranse detalladamente os procedementos de limpeza do equipo de aplicación e da roupa protectora. Determinarase (por exemplo, con probas biolóxicas) e indicarse a eficacia dos procedementos de limpeza.

4.3 Intervalos que deben transcorrer antes de volver a entrar na plantación, prazos de espera e demais precaucións necesarias para a protección das persoas, do gando e do ambiente.—A información subministrada deberá derivarse dos datos presentados en relación co microorganismo ou microorganismos e dos que figuran nas seccións 7 e 8.

a) Indicarase, cando sexa pertinente, os eventuais intervalos antes da colleita, os prazos antes de volver a entrar na plantación ou os prazos de retención co fin de reducir ó máximo a presenza de residuos nos cultivos, vexetais e produtos vexetais, ou nas superficies ou zonas tratadas, co fin de protexelas persoas ou o gando, como por exemplo:

Intervalo (en días) antes da colleita de cada un dos cultivos correspondentes.

Prazo (en días) antes de que o gando volva pastar ás zonas tratadas.

Prazo (en horas ou días) antes de que as persoas volvan estar en contacto cos cultivos, os edificios ou as zonas tratadas,

Prazo de retención (en días) para pensos.

Prazo de espera (en días) entre a aplicación e a manipulación dos produtos tratados.

b) En caso necesario, deberase facilitar información sobre as condicións agrícolas, fitosanitarias ou ambientais especiais en que poida ou non poida utilizarse o preparado, en función dos resultados das probas.

4.4 Métodos e precaucións recomendados para a manipulación, almacenamento e transporte ou en caso de incendio.—Especificaranse con detalle os métodos e precaucións recomendados en materia de procedementos de manipulación para o almacenamento dos produtos fitosanitarios, tanto en almacéns comerciais como no nivel de usuario, e o seu transporte, así como en caso de incendio. Cando sexa pertinente, facilitarase datos sobre os produtos da combustión. Indicarase os posibles riscos e os métodos e procedementos necesarios para reducilos ó máximo. Estableceranse proce-

dementos para impedir ou reduci-la formación de residuos ou restos.

Cando sexa pertinente, a avaliación efectuarase conforme a norma ISO TR 9122.

Indicaranse o tipo e as características da roupa e do equipo de protección propostos. Facilitaranse datos suficientes para avalia-la adecuación e eficacia en condicións de utilización realistas (por exemplo, no campo ou en invernadoiro).

4.5 Medidas en caso de accidente.—Detallaranse os procedementos de actuación en caso de accidente, xa sexa durante o transporte, o almacenamento ou a utilización dos produtos, con inclusión dos aspectos seguintes:

A contención das verteduras.

A descontaminación de terreos, vehículos e edificios.

A eliminación dos envases danados, os adsorbentes e outro tipo de materiais.

A protección do persoal de socorro e das persoas alleas.

As medidas de primeiros auxilios.

4.6 Procedementos de destrución ou descontaminación do produto fitosanitario e dos seus envases.—Elaboraranse procedementos de destrución e descontaminación do produto tanto en cantidades pequenas (en poder do usuario) como grandes (en almacéns). Estes procedementos deberán axustarse ás disposicións vixentes acerca da eliminación de residuos tóxicos e non tóxicos. Os métodos de eliminación propostos deberán carecer de efectos nocivos para o ambiente e se-los máis rendibles e prácticos que se poidan aplicar.

4.6.1 Incineración controlada: en numerosas ocasións, o mellor ou único medio de eliminar sen perigo os produtos fitosanitarios e, en particular, os adxuvantes que conteñen, ou os materiais e envases contaminados, consiste na incineración controlada nunha incineradora autorizada.

O solicitante deberá subministrar instrucións detalladas para elimina-lo produto sen perigo.

4.6.2 Outros tipos: describiranse detalladamente os demais métodos propostos para a eliminación de produtos fitosanitarios, envases e materiais contaminados. Proporcionarase datos sobre estes métodos para estable-ce-la súa eficacia e seguridade,

5. MÉTODOS ANALÍTICOS

Introducción

As disposicións da presente sección só serán aplicables ós métodos analíticos necesarios para o control e seguimento posteriores ó rexistro.

O mellor é dispor, cando sexa posible, dun produto fitosanitario sen contaminantes. A autoridade competente deberá vulgar sobre o nivel de contaminantes aceptables desde o punto de vista da avaliación do risco.

Tanto a produción como o produto serán obxecto dun control continuo da calidade por parte do solicitante. Presentaranse os criterios de calidade do produto.

Os solicitantes deberán xustifica-los métodos analíticos utilizados para obte-los datos esixidos no presente anexo ou para outros fins; se é preciso, estableceranse orientacións á parte para eses métodos segundo os mesmos requisitos impostos no caso dos métodos para o control e seguimento posteriores ó rexistro.

Deberán facilitarse descrições dos métodos que inclúan datos do equipo, os materiais e as condicións utilizadas. Deberá sinalarse a aplicabilidade dos métodos CIPAC existentes.

Na medida do posible, estes métodos deberán basearse nas técnicas máis sinxelas, custar o menos posible e utilizar material que poida obterse facilmente.

Para os efectos da presente sección, entenderase por:

«Impurezas»: todo compoñente (incluídos os microorganismos ou substancias químicas contaminantes) distinto do microorganismo especificado, debido ó proceso de fabricación ou á degradación durante o almacenamento,

«Impurezas relevantes»: impurezas, segundo se definen anteriormente, de importancia para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

«Metabolitos»: produtos derivados das reaccións de degradación e biosíntese que se dan no microorganismo ou noutros organismos utilizados para produci-lo microorganismo correspondente.

«Metabolitos relevantes»: metabolitos de importancia para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

«Residuos»: microorganismos viables e substancias producidas en cantidades significativas por estes microorganismos, que persisten trala desaparición destes e son de importancia para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

En caso de seren solicitadas, deberán facilitarse as mostras seguintes:

- a) Mostras do preparado.
- b) Mostras do microorganismo como se produza finalmente.
- c) Patróns analíticos do microorganismo puro.
- d) Patróns analíticos dos metabolitos relevantes e de tódolos demais compoñentes incluídos na definición de «residuos».
- e) Se están dispoñibles, mostras de substancias de referencia das impurezas relevantes.

5.1 Métodos para a análise do preparado:

Deberán facilitarse métodos (dos que se fará unha descrición completa) para a identificación e a determinación do contido do microorganismo no preparado. No caso dun preparado que conteña máis dun microorganismo, deberán facilitarse métodos capaces de identificar e determina-lo contido de cada un deles.

Métodos de control regular do produto final (preparado) co fin de mostrar que non contén organismos distintos dos indicados e determina-la súa uniformidade,

Métodos de identificación dos eventuais microorganismos contaminantes do preparado.

Métodos para determina-la estabilidade durante o almacenamento e o prazo de conservación do preparado.

5.2 Métodos para detectar e cuantifica-los residuos. Deberanse presentar métodos analíticos para a determinación de residuos, segundo se definen no punto 4.2 da sección 4 da parte B do anexo II, salvo que se xustifique a suficiencia da información xa presentada conforme os requisitos deste punto.

6. DATOS SOBRE A EFICACIA

As disposicións relativas ós datos sobre a eficacia xa están adoptadas en virtude da Orde do 11 de decembro de 1995, pola que se establecen as disposicións relativas ás autorizacións de ensaios e experiencias con produtos fitosanitarios.

7. EFECTOS SOBRE A SAÚDE HUMANA

Para poder avaliar correctamente a toxicidade dos preparados, incluída a patoxenicidade e a infecciosidade,

deberase dispor de datos suficientes sobre a toxicidade aguda, a irritación e a sensibilización causadas polo microorganismo. Se fose posible, deberíase presentar información suplementaria sobre o modo de acción tóxica, as características toxicolóxicas e tódolos demais aspectos toxicolóxicos coñecidos do microorganismo. Cómpre prestarlles atención especial ós coadjuvantes.

O organizar calquera estudo toxicolóxico, deberán terse en conta tamén os signos de infección ou patoxenicidade e deberán incluírse os aspectos da eliminación do microorganismo.

En relación coa influencia que poden ter as impurezas e outros compoñentes no comportamento toxicolóxico, é fundamental que cada estudo presentado facilite unha descrición detallada (especificación) do material empregado. As probas realizaranse utilizando o produto fitosanitario que queira autorizarse. En particular, debe quedar claro que o microorganismo utilizado no preparado e as súas condicións de cultivo son os mesmos que aqueles sobre os que se presenta información no contexto da parte B do anexo II.

Aplicarase un sistema de probas por etapas para o estudo do produto fitosanitario.

7.1 Estudos básicos de toxicidade aguda.—Os estudos, datos e información que se faciliten e avalíen deberán bastar para identificar os efectos dunha soa exposición ó produto fitosanitario e, en particular, para determinar ou indicar:

A toxicidade do produto fitosanitario.

A toxicidade do produto fitosanitario relativa ó microorganismo.

A evolución temporal e as características dos seus efectos, xunto con datos completos dos cambios no comportamento e as eventuais observacións patolóxicas macroscópicas da autopsia.

A ser posible, o modo da acción tóxica.

Os perigos relativos das diferentes vías de exposición.

Aínda que deberá facerse fincapé en estimar a gama de toxicidade provocada, a información que se obteña deberá permitir tamén clasificar o produto fitosanitario conforme o Real decreto 162/1991, do 8 de febreiro, polo que se modifica a Regulamentación técnico-sanitaria para a fabricación, comercialización e utilización dos praguicidas. A información obtida a partir das probas de toxicidade aguda ten especial importancia para a avaliación dos posibles perigos en caso de accidente.

7.1.1 Toxicidade aguda por vía oral.—Circunstancias en que se require: deberá realizarse sempre unha proba de toxicidade oral aguda, a menos que o solicitante poida xustificar, a satisfacción da autoridade competente, que pode acollerse ó número 2 do artigo 3 da Directiva 78/631/CEE.

Directrices da proba: a proba deberá realizarse de acordo co método B.1 ou B.1 bis da Directiva 92/69/CEE da Comisión.

7.1.2 Toxicidade aguda por inhalación.—Obxectivo da proba: a proba servirá para indicar a toxicidade por inhalación que produce nas ratas o produto fitosanitario.

Circunstancias en que se require: a proba deberá realizarse cando o produto fitosanitario:

Se utilice cun equipo de nebulización.

Sexa un aerosol.

Sexa un po que conteña unha proporción importante de partículas de diámetro $< 50 \mu$ (> 1 por 100 en peso).

Se aplique desde unha aeronave, se existe risco de inhalación.

Se vaia aplicar de tal modo que xere unha proporción considerable de partículas ou gotiñas de diámetro $< 50 \mu$ (> 1 por 100 en peso).

Conteña un compoñente volátil nunha proporción superior ó 10 por 100.

Directrices da proba: a proba deberá levarse a cabo consonte o método B.2 da Directiva 92/69/CEE.

7.1.3 Toxicidade aguda por vía cutánea.—Circunstancias en que se require: deberá realizarse sempre unha proba de toxicidade por vía cutánea, a menos que o solicitante poida xustificar, a satisfacción da autoridade competente, que pode acollerse ó número 2 do artigo 3 da Directiva 78/631/CEE.

Directrices da proba: a proba deberá realizarse de acordo co método B.3 da Directiva 92/69/CEE.

7.2 Estudos adicionais de toxicidade aguda:

7.2.1 Irritación cutánea.—Obxectivo da proba: a proba deberá indicar a capacidade de irritación cutánea do produto fitosanitario, incluída a posible reversibilidade dos efectos observados.

Circunstancias en que se require: a capacidade de irritación cutánea do produto fitosanitario deberá determinarse sempre, excepto cando non se espere que os adxuvantes sexan irritantes cutáneos, ou se demostre que o microorganismo non é irritante cutáneo, ou sexa probable, como se indica nas directrices da proba, que poida excluírse a presenza de efectos cutáneos graves.

Directrices da proba: a proba deberá realizarse de acordo co método B.4 da Directiva 92/69/CEE.

7.2.2 Irritación ocular.—Obxectivo da proba: a proba deberá indicar a capacidade de irritación ocular do produto fitosanitario, incluída a posible reversibilidade dos efectos observados.

Circunstancias en que se require: a capacidade de irritación ocular do produto fitosanitario deberá determinarse cando se sospeite que os adxuvantes son irritantes oculares, excepto cando se demostre que o microorganismo é irritante ocular, ou sexa probable, como se indica nas directrices da proba, que poidan producirse efectos oculares graves.

Directrices da proba: a irritación ocular deberá determinarse segundo o método B.5 da Directiva 92/69/CEE.

7.2.3 Sensibilización cutánea.—Obxectivo da proba: a proba deberá proporcionar a información que permita determinar a capacidade do produto fitosanitario para provocar reaccións de sensibilización cutánea.

Circunstancias en que se require: a proba deberá realizarse cando se sospeite que os adxuvantes teñen propiedades sensibilizantes da pel, excepto cando se saiba que o ou os microorganismos ou os adxuvantes teñen propiedades sensibilizantes da pel.

Directrices da proba: as probas deberán realizarse de acordo co método B.6 da Directiva 92/69/CEE.

7.3 Datos sobre a exposición.—Os riscos que corre quen estea en contacto cos produtos fitosanitarios (operarios, persoas alleas, traballadores) dependen das propiedades físicas, químicas e toxicolóxicas destes, así como do tipo de produto (sen diluír ou diluído), do tipo de formulación, da vía de exposición e do grao e duración desta. Deberase obter e facilitar información suficiente para poder determinar o alcance da exposición ó produto fitosanitario producida probablemente nas condicións de utilización propostas.

En caso de que haxa unha preocupación especial sobre a posibilidade de absorción cutánea en función da información sobre o microorganismo de que se dispoña en virtude da sección 5 da parte B do anexo II, ou da información presentada para a preparación da presente sección 7 da presente parte B, poderá ser necesario achegar datos adicionais sobre a absorción cutánea.

Deberán presentarse resultados do seguimento da exposición durante a produción ou o uso do produto.

Esta información deberá se-lo punto de partida para a selección das medidas de protección adecuadas, entre elas o equipo de protección persoal, que deberán aplicalos operarios e traballadores e que deberá mencionarse na etiqueta.

7.4 Datos toxicolóxicos dispoñibles relativos ós ingredientes inactivos.—Deberase enviar, en relación con cada adxuvante, unha copia da notificación e da ficha dos datos de seguridade que se presentasen consonte a Directiva 1999/45/CEE do Parlamento Europeo e do Consello e á Directiva 91/155/CEE da Comisión, do 5 de marzo de 1991, pola que se definen e fixan, en aplicación do artigo 10 da Directiva 88/379/CEE do Consello, as modalidades do sistema de información específica, relativo ós preparados perigosos. Deberase enviar calquera outra información dispoñible.

7.5 Estudos suplementarios para asociacións de produtos fitosanitarios.—Obxectivo da proba: nalgúns casos tal vez sexa necesario realiza-los estudos mencionados nos puntos 7.1 a 7.2.3 con asociacións de produtos fitosanitarios, cando a etiqueta do produto inclúa instrucións para a utilización do produto fitosanitario con outros produtos fitosanitarios ou con adxuvantes en mesturas preparadas. Sobre a necesidade de realizar estudos suplementarios decidirse caso por caso, tendo en conta os resultados dos estudos sobre toxicidade aguda dos diferentes produtos fitosanitarios, a posibilidade de exposición á asociación de produtos ou outros similares ou a experiencia práctica adquirida con eles.

7.6 Resumo e avaliación dos efectos sobre a saúde.—Deberase presentar un resumo de tódolos datos e información proporcionados en virtude dos puntos 7.1 a 7.5, e incluírase unha avaliación detallada e crítica de tales datos no contexto dos criterios e directrices relevantes de avaliación e toma de decisións, con particular referencia ós riscos que xurdan ou poidan xurdir para o home e os animais, e a amplitude, calidade e fiabilidade da base de datos.

8. RESIDUOS NO INTERIOR OU NA SUPERFICIE DOS PRODUCTOS TRATADOS, ALIMENTOS E PENSOS

Aplicarase o disposto na sección 6 da parte B do anexo II; deberá proporcionarse a información requirida en virtude da presente sección, salvo cando sexa posible extrapola-lo comportamento do produto fitosanitario en canto ós seus residuos a partir dos datos dispoñibles sobre o microorganismo. Deberá prestarse especial atención á influencia das substancias presentes na formulación sobre o comportamento en canto a residuos do microorganismo e ós seus metabolitos.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

Aplicarase o disposto na sección 7 da parte B do anexo II; deberá proporcionarse a información requirida en virtude da presente sección, salvo cando sexa posible extrapola-lo destino e o comportamento do produto fitosanitario no ambiente a partir dos datos dispoñibles en virtude da sección 7 da parte B do anexo II.

10. EFECTOS SOBRE ORGANISMOS NON OBXECTIVO

Introducción

a) A información proporcionada, xunto coa correspondente ó ou ós microorganismos, deberá bastar para permiti-la avaliación dos efectos do produto fitosanitario

en especies (flora e fauna) non obxectivo, cando se utilice do modo proposto. Os efectos poderán se-lo resultado dunha exposición única, prolongada ou repetida, e poderán ser reversibles ou irreversibles.

b) A selección dos organismos non obxectivo adecuados para as probas dos efectos ambientais deberá basearse na información sobre o microorganismo, requirida en virtude da parte B do anexo II, e na información sobre os adxuvantes e outros compoñentes, requirida en virtude das seccións 1 a 9 da presente parte B. A partir destes datos debería ser posible selecciona-los organismos adecuados para as probas, como poden se-los organismos estreitamente relacionados co organismo obxectivo.

c) Concretamente, a información proporcionada sobre o produto fitosanitario, xunto con outros datos relevantes, e a referente ó microorganismo, deberán permitir:

Especifica-los símbolos de indicacións de perigo, e as frases pertinentes sobre a natureza dos riscos e as medidas de seguridade para a protección do ambiente que deberán mencionarse no envase (recipiente).

Permitir unha avaliación dos riscos a curto e longo prazo para especies non obxectivo (poboacións, comunidades e procesos, segundo conveña).

Permitir unha avaliación sobre a necesidade de adoptar precaucións especiais para a protección de especies non obxectivo.

d) Será necesario informar de tódolos efectos potencialmente adversos descubertos durante as investigacións de rutina sobre os efectos ambientais e realizar e dar a coñece-los estudos adicionais que poidan ser necesarios para investiga-lo mecanismo implicado e avalía-la importancia destes efectos.

e) En xeral, gran parte dos datos relativos ó efecto sobre especies non obxectivo requiridos para a autorización de produtos fitosanitarios será presentada e avaliada en relación coa inclusión do microorganismo ou microorganismos no anexo I.

f) Cando sexa necesario utilizar datos da exposición para decidir se debe realizarse un estudio, deberán empregarse os datos obtidos conforme as disposicións da sección 9 da presente parte B.

Para estima-la exposición dos organismos teranse en conta tódolos datos pertinentes sobre o produto fitosanitario e sobre o microorganismo. Cando proceda, utilizaranse os parámetros considerados nesta sección. Cando os datos dispoñibles indiquen que o produto fitosanitario ten un efecto máis forte que o microorganismo, usaranse os datos relativos ós efectos do produto fitosanitario sobre os organismos non obxectivo para calcula-la correspondente relación entre o efecto e a exposición.

g) Para facilita-la avaliación da importancia dos resultados obtidos nas probas, sempre que sexa posible deberá utilizarse a mesma cepa de cada unha das especies pertinentes nas diferentes probas especificadas en relación cos efectos sobre os organismos non obxectivo.

10.1 Efectos nas aves.—Deberá indicarse a mesma información que se inclúe no punto 8.1 da sección 8 da parte B do anexo II cando non sexa posible preve-los efectos do produto fitosanitario a partir dos datos dispoñibles sobre o microorganismo, salvo que poida xustificarse a improbabilidade de que se produza a exposición das aves.

10.2 Efectos nos organismos acuáticos.—Deberá indicarse a mesma información que se inclúe no punto 8.2 da sección 8 da parte B do anexo II cando non sexa posible preve-los efectos do produto fitosanitario a partir dos datos dispoñibles sobre o microorganismo,

salvo que poida xustificarse a improbabilidade de que se produza a exposición dos organismos acuáticos.

10.3 Efectos nas abellas.—Deberá indicarse a mesma información que se inclúe no punto 8.3 da sección 8 da parte B do anexo II cando non sexa posible preve-los efectos do produto fitosanitario a partir dos datos dispoñibles sobre o microorganismo, salvo que poida xustificarse a improbabilidade de que se produza a exposición das abellas.

10.4 Efectos en artrópodos distintos das abellas.—Deberá indicarse a mesma información que se inclúe no punto 8.4 da sección 8 da parte B do anexo II cando non sexa posible preve-los efectos do produto fitosanitario a partir dos datos dispoñibles sobre o microorganismo, salvo que poida xustificarse a improbabilidade de que se produza a exposición de artrópodos distintos das abellas.

10.5 Efectos sobre as miñocas.—Deberá indicarse a mesma información que se inclúe no punto 8.5 da sección 8 da parte B do anexo II cando non sexa posible preve-los efectos do produto fitosanitario a partir dos datos dispoñibles sobre o microorganismo, salvo que poida xustificarse a improbabilidade de que se produza a exposición das miñocas.

10.6 Efectos sobre microorganismos do solo.—Deberá indicarse a mesma información que se inclúe no punto 8.6 da sección 8 da parte B do anexo II cando non sexa posible preve-los efectos do produto fitosanitario a partir dos datos dispoñibles sobre o microorganismo, salvo que poida xustificarse a improbabilidade de que se produza a exposición dos microorganismos do solo non obxectivo.

10.7 Estudos adicionais.—Deberase pedi-la opinión de expertos para decidir se é necesario realizar estudos adicionais. Tal decisión terá en conta a información dispoñible en virtude desta e doutras seccións, particularmente os datos sobre a especificidade do microorganismo e a exposición prevista. Así mesmo, poderá obterse información útil a partir das observacións realizadas nas probas de eficacia.

Deberá prestarse especial atención ós posibles efectos sobre organismos presentes naturalmente ou liberados artificialmente de importancia para a xestión integrada de pragas. Deberá considerarse, en particular, a compatibilidade do produto coa xestión integrada de pragas.

Os estudos adicionais poderían incluír outros estudos sobre especies adicionais ou estudos de etapas superiores, como estudos sobre organismos non obxectivo seleccionados.

Antes de realizar estes estudos, o solicitante deberá obte-lo acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudio que se debe efectuar.

11. RESUMO E AVALIACIÓN DO EFECTO SOBRE O AMBIENTE

Deberán facerse un resumo e unha avaliación de tódolos datos relativos ó efecto sobre o ambiente, de acordo coas orientacións elaboradas pola Administración respecto á presentación de tales resumos e avaliacións. Deberá incluírse unha avaliación detallada e crítica de tódolos datos no contexto dos criterios e directrices correspondentes relativos á avaliación e á toma de decisións, facendo especial fincapé nos riscos, reais ou posibles, para o ambiente e as especies non obxectivo, así como no tamaño, a calidade e a fiabilidade da base de datos. Deberán tratarse, en particular, os aspectos seguintes:

Previsión da distribución e do destino no ambiente, así como a evolución temporal correspondente.

Identificación de poboacións e especies non obxectivo en situación de risco, e previsión da importancia da súa posible exposición.

Presentación das precaucións necesarias para evitar ou minimiza-la contaminación do ambiente e para protexe-las especies non obxectivo.

6474 *ORDE APA/718/2002, do 2 de abril, pola que se modifican determinados anexos do Real decreto 3454/2000, do 22 de decembro, polo que se establece e regula o programa integral coordinado de vixilancia e control das encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais. («BOE» 82, do 5-4-2002.)*

Mediante a Orde do 26 de xullo de 2001 modificáronse determinados anexos do Real decreto 3454/2000, do 22 de decembro, polo que se establece e regula o programa integral coordinado de vixilancia e control das encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais, para a súa adaptación á regulación establecida polo Regulamento (CE) 999/2001, do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes transmisibles.

O dito regulamento foi modificado por terceira vez mediante o Regulamento (CE) número 270/2002, da Comisión, do 14 de febreiro de 2002, téndose incrementado o número de mostras que se deben realizar no gando ovino e caprino, e introducidas modificacións na determinación do xenotipo do xene PrP, de acordo co dictame do Comité director científico do 29 e 30 de novembro de 2001.

De acordo con iso, e en aplicación do dito regulamento, cómpre fixa-la distribución de mostras entre as comunidades autónomas, así como adapta-la información que vaian subministra-las comunidades autónomas e os rexistros que se vaian conservar, por aplicación do principio de seguridade xurídica e sen prexuízo da directa aplicabilidade do Regulamento comunitario, o que fai preciso modificar parcialmente determinados anexos do Real decreto 3454/2000 ó abeiro do disposto na disposición derradeira segunda do citado real decreto, que faculta os ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Sanidade e Consumo para modificaren, no ámbito das súas respectivas competencias, o contido dos anexos da dita norma.

Na elaboración desta disposición foron consultadas as comunidades autónomas e o sector afectado.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. *Modificación de determinados anexos do Real decreto 3454/2000, do 22 de decembro.*

Substitúense os anexos I, II e VIII do Real decreto 3454/2000, do 22 de decembro, polo que se establece e regula o programa integral coordinado de vixilancia e control das encefalopatías esponxiformes transmisibles dos animais, polos que figuran no anexo desta orde.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado» e terá efectos retroactivos a partir do 1 de abril de 2002.

Madrid, 2 de abril de 2002.

ARIAS CAÑETE