

REGLAMENTO (UE) 2022/1440 DE LA COMISIÓN**de 31 de agosto de 2022****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 284/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con los productos fitosanitarios y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 78, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión ⁽²⁾ establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas. Tales requisitos se establecen para los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas químicas en la parte A del anexo de dicho Reglamento y para los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas que son microorganismos, en la parte B de dicho anexo; en la parte introductoria del anexo se establecen requisitos comunes.
- (2) La Estrategia «De la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente ⁽³⁾ busca reducir la dependencia de los productos fitosanitarios químicos y el uso de tales productos, en particular facilitando la comercialización de sustancias activas biológicas, como los microorganismos. Para alcanzar esos objetivos es necesario especificar los requisitos sobre datos relativos a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes, que han evolucionado significativamente.
- (3) Los conocimientos científicos actualmente disponibles sobre los productos fitosanitarios que contienen microorganismos, en particular en lo relativo a la efectividad, la eficacia, la relevancia de las impurezas y la toxicidad de determinadas sustancias químicas que pueden estar presentes en esos productos fitosanitarios, hacen necesario especificar mejor determinadas definiciones aplicables a la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013. Teniendo en cuenta que esas definiciones se aplican también a la parte A de dicho anexo, relativa a los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas químicas, procede modificar la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013.
- (4) Dado que los microorganismos son organismos vivos, es necesario un enfoque específico, diferente del que se adopta con las sustancias químicas, para tener también en cuenta los nuevos conocimientos científicos que han surgido sobre la biología de los microorganismos. Esos conocimientos científicos consisten en nueva información sobre las principales características de los microorganismos, como su patogenicidad e infectividad, la posible producción de metabolitos preocupantes y la capacidad de transferir genes de resistencia a los antimicrobianos a otros microorganismos que son patógenos y aparecen en ambientes europeos, que puede afectar a la efectividad de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana o veterinaria.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

⁽³⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia “De la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente» [COM (2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>].

- (5) El estado actual de los conocimientos científicos sobre los productos fitosanitarios que contienen microorganismos permite un enfoque mejor y más específico para su evaluación, basado en el modo de acción y las características ecológicas de las respectivas especies y, en su caso, de las respectivas cepas de microorganismos. Esos conocimientos científicos, que permiten una evaluación de riesgos más específica, deben tenerse en cuenta al evaluar los riesgos que plantean los productos fitosanitarios que contienen microorganismos.
- (6) A fin de reflejar mejor los últimos avances científicos y las propiedades biológicas específicas de los productos fitosanitarios que contienen microorganismos, manteniendo al mismo tiempo un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, es necesario adaptar en consecuencia los requisitos sobre datos vigentes.
- (7) Procede modificar la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 para actualizar los requisitos sobre datos atendiendo a los últimos avances científicos y adaptarlos a las propiedades biológicas específicas de los microorganismos.
- (8) El título actual de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 se refiere a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos, incluidos los virus. Sin embargo, en el artículo 3, punto 15, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ya se definen los microorganismos, y la definición incluye los virus. Conviene ser coherente con el artículo 3, punto 15, de dicho Reglamento y, por tanto, no es necesario hacer referencia a los virus por separado.
- (9) Debe introducirse una definición de «agente de control de plagas microbiano fabricado (MPCA fabricado)», puesto que determinados ensayos deben realizarse utilizando una muestra del MPCA fabricado, en lugar de utilizar la sustancia activa u otros componentes del MPCA fabricado después de su purificación. Es efectivamente más adecuado referirse, con un término único, al microorganismo fabricado y a los componentes incluidos en el lote de fabricación que podrían tener importancia para la evaluación de riesgos, como los microorganismos contaminantes relevantes y las impurezas relevantes.
- (10) Han surgido nuevos conocimientos científicos sobre la capacidad de los microorganismos para transferir genes de resistencia a los antimicrobianos a otros microorganismos que son patógenos y aparecen en ambientes europeos, que puede afectar a la efectividad de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana o veterinaria. Estos nuevos conocimientos científicos permiten un enfoque mejor y más específico para evaluar qué genes que codifican la resistencia a los antimicrobianos pueden transferirse a otros microorganismos y cuáles son los antimicrobianos relevantes para la medicina humana o veterinaria. Por otra parte, la Estrategia «De la granja a la mesa» de la Unión Europea ha establecido objetivos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos. Por tanto, es necesario hacer más específicos los requisitos sobre datos, de modo que se apliquen los últimos conocimientos científicos y técnicos sobre la transferibilidad de la resistencia a los antimicrobianos y sea posible evaluar si la sustancia activa podría tener efectos nocivos en la salud humana o animal, como se establece en los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Conviene dejar que transcurra un período razonable antes de que los requisitos modificados sobre datos sean aplicables, a fin de que los solicitantes se preparen para cumplirlos.
- (12) Para permitir que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para cumplir los requisitos modificados, conviene establecer medidas transitorias relativas a los datos presentados con las solicitudes de autorización, renovación de la autorización o modificación de la autorización de los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que son microorganismos, y a los datos sobre los usos representativos de los productos fitosanitarios presentados con las solicitudes de aprobación, renovación de la aprobación o modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas que son microorganismos.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 284/2013

El anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 se modifica como sigue:

- a) la introducción se sustituye por el texto del anexo I del presente Reglamento;
- b) la parte B se sustituye por el texto del anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias aplicables a determinados procedimientos relativos a los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que son microorganismos

1. En el contexto de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que contengan una o varias sustancias activas que sean microorganismos, los solicitantes presentarán datos de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, cuando se dé alguno de los siguientes casos:

- a) la solicitud de autorización se presenta a más tardar el 21 de noviembre de 2024;
- b) los expedientes de todas las sustancias activas contenidas en el producto fitosanitario se han presentado de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 2022/1441 de la Comisión ⁽⁵⁾.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los solicitantes podrán optar, a partir del 21 de noviembre de 2022, por presentar datos de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013, modificado por el presente Reglamento.

3. Cuando los solicitantes opten por aplicar la opción prevista en el apartado 2, lo especificarán por escrito en el momento de presentar la solicitud. Esta elección será irrevocable para el procedimiento correspondiente.

Artículo 3

Medidas transitorias aplicables a determinados procedimientos relativos a las sustancias activas que son microorganismos y están contenidas en productos fitosanitarios

El Reglamento (UE) n.º 284/2013, en su versión anterior a las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, seguirá siendo aplicable a los datos requeridos sobre uno o varios usos representativos de un producto fitosanitario presentados antes del 21 de mayo de 2023 para cumplir los requisitos de una de las disposiciones siguientes:

- a) el artículo 8, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2022/1441 de la Comisión, de 31 de agosto de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 546/2011 en lo que se refiere a los principios uniformes específicos para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios que contienen microorganismos (véase la página 70 del presente Diario Oficial).

- b) el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁶⁾;
- c) el artículo 6, apartado 2, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión ⁽⁷⁾.

Artículo 4

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 21 de noviembre de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 31 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

ANEXO I

«INTRODUCCIÓN

Información que debe aportarse y generación y presentación de esa información

1. A los efectos del presente anexo, se aplicarán las siguientes definiciones:
 - 1) **“estabilidad durante el almacenamiento”**: la capacidad de un producto fitosanitario para mantener las propiedades iniciales y el contenido especificado durante el período de almacenamiento en condiciones de almacenamiento establecidas;
 - 2) **“efectividad”**: capacidad del producto fitosanitario para producir un efecto positivo en relación con la actividad fitosanitaria deseada;
 - 3) **“eficacia”**: medida del efecto global de la aplicación de un producto fitosanitario en el sistema agrícola en el que se utiliza (incluidos los efectos positivos del tratamiento en la realización de la actividad fitosanitaria deseada y los efectos negativos, como el desarrollo de resistencias, la fitotoxicidad o la reducción del rendimiento cualitativo o cuantitativo);
 - 4) **“impureza relevante”**: impureza química que es preocupante para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente;
 - 5) **“toxicidad”**: grado de lesión o daño para un organismo causado por una toxina o una sustancia tóxica;
 - 6) **“toxina”**: sustancia que se produce en células u organismos vivos y es capaz de lesionar o dañar un organismo vivo.

La información presentada deberá cumplir los requisitos establecidos en los puntos 1.1 a 1.15.

- 1.1. La información será suficiente para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para las personas, en especial los grupos vulnerables, para los animales y para el medio ambiente, y contener al menos los datos y los resultados de los estudios a los que se hace referencia en el presente anexo.
- 1.2. Se incluirá toda la información, incluidos todos los datos conocidos, sobre los posibles efectos nocivos que el producto fitosanitario pueda tener para la salud humana y animal o para las aguas subterráneas, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico.
- 1.3. Se incluirá asimismo toda la información, incluidos todos los datos conocidos, sobre los posibles efectos inaceptables que el producto fitosanitario pueda tener para el medio ambiente, los vegetales y los productos vegetales, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico.
- 1.4. La información incluirá todos los datos pertinentes procedentes de la bibliografía científica de acceso libre y arbitrada acerca de la sustancia activa, sus metabolitos relevantes y, cuando proceda, sus productos de degradación o reacción, y acerca de los productos fitosanitarios que la contengan, y que se refieran a los efectos secundarios en la salud humana y animal, el medio ambiente y las especies no objetivo. Deberá proporcionarse un resumen de esos datos.
- 1.5. La información incluirá un informe completo y sin sesgo de los estudios efectuados, así como una descripción completa de esos estudios. No se exigirá tal información cuando se presente una justificación que demuestre que:
 - a) no es necesaria debido a la naturaleza del producto fitosanitario o de sus usos propuestos, o no lo es desde un punto de vista científico; o
 - b) es técnicamente imposible aportarla.
- 1.6. Cuando proceda, la información se generará utilizando métodos de ensayo que figuren en la lista contemplada en el punto 6.

En ausencia de directrices de ensayo adecuadas, validadas a nivel internacional o nacional, deberán seguirse directrices de ensayo aceptadas por la autoridad competente. Cualquier divergencia con respecto a estas directrices de ensayo deberá describirse y justificarse.
- 1.7. La información deberá contener una descripción completa de los métodos de ensayo utilizados.

- 1.8. Cuando proceda, la información se generará de conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- 1.9. La información incluirá una lista de los criterios de valoración aplicables al producto fitosanitario, cuando proceda.
- 1.10. La información incluirá la clasificación y el etiquetado propuestos del producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, cuando proceda.
- 1.11. Las autoridades competentes podrán exigir información sobre coformulantes según lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión ⁽³⁾. Antes de pedir que se realicen estudios adicionales, las autoridades competentes deberán evaluar toda la información disponible proporcionada de conformidad con otra legislación de la Unión.
- 1.12. La información proporcionada sobre el producto fitosanitario y sobre la sustancia activa deberá ser suficiente para:
- a) decidir si el producto fitosanitario ha de autorizarse o no;
 - b) especificar las condiciones o restricciones que deben asociarse con la autorización;
 - c) permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para poblaciones, comunidades y procesos de las especies no objetivo;
 - d) determinar los primeros auxilios pertinentes y las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas que deben aplicarse en caso de intoxicación humana;
 - e) permitir evaluar los riesgos de la exposición aguda y crónica de los consumidores, incluidos, cuando proceda, los riesgos acumulativos que se derivan de la exposición a más de una sustancia activa;
 - f) permitir estimar la exposición aguda y crónica de operarios, trabajadores, residentes y circunstantes, incluida, cuando proceda, la exposición acumulativa a más de una sustancia activa;
 - g) permitir una evaluación de la naturaleza y la amplitud de los riesgos para las personas, los animales (las especies normalmente alimentadas y mantenidas por las personas o los animales destinados a la producción de alimentos) y los riesgos para otras especies de vertebrados no objetivo;
 - h) prever la distribución, el destino y el comportamiento en el medio ambiente, así como la evolución temporal prevista;
 - i) determinar las especies y poblaciones no objetivo para las que plantee riesgos una posible exposición;
 - j) permitir estimar el impacto del producto fitosanitario en especies no objetivo;
 - k) señalar las medidas necesarias para minimizar la contaminación ambiental y las consecuencias para las especies no objetivo;
 - l) clasificar el producto fitosanitario según su peligro, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
 - m) especificar los pictogramas, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia que deben utilizarse en las etiquetas a fin de proteger la salud humana, las especies no objetivo y el medio ambiente.
- 1.13. Cuando proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados. Los detalles del análisis estadístico se comunicarán de forma transparente.

⁽¹⁾ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científico (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

- 1.14. Los cálculos de la exposición se remitirán a los métodos científicos aceptados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, cuando estén disponibles. Deberá justificarse el uso de métodos adicionales.
- 1.15. Con respecto a cada sección del presente anexo deberá presentarse un resumen de todos los datos e informaciones y de la evaluación realizada. El resumen incluirá una evaluación detallada y crítica conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
2. Los requisitos establecidos en el presente anexo constituyen el conjunto mínimo de datos que deben presentarse. Los Estados miembros podrán establecer requisitos adicionales a nivel nacional para abordar circunstancias específicas, escenarios de exposición específicos y pautas de uso específicas diferentes de las consideradas para la aprobación. El solicitante prestará una atención cuidadosa a las condiciones medioambientales, climáticas y agronómicas cuando se establezcan ensayos sujetos a la aprobación del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud.
3. **Buenas prácticas de laboratorio (BPL)**
- 3.1. Los ensayos y análisis deberán efectuarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), en los casos en que los ensayos se efectúen con el fin de obtener datos sobre las propiedades o la seguridad para la salud humana o animal o para el medio ambiente.
- 3.2. No obstante lo dispuesto en el punto 3.1, los ensayos y análisis requeridos conforme a la parte A, sección 6, y la parte B, sección 6, podrán ser efectuados por instalaciones u organizaciones de ensayo oficiales o reconocidas oficialmente que cumplan, como mínimo, los siguientes requisitos:
- disponer de suficiente personal científico y técnico que cuente con los estudios, la formación, los conocimientos técnicos y la experiencia necesarios para las funciones que tengan asignadas;
 - disponer del equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y las mediciones para las que se declaren competentes; tener este equipo adecuadamente mantenido y calibrado, en su caso, antes y después de ponerlo en servicio, con arreglo a un programa establecido;
 - disponer de campos experimentales y, en caso necesario, invernaderos, cámaras de cultivo o salas de almacenamiento adecuados; garantizar que el entorno en que se realicen los ensayos no invalida sus resultados ni afecta a la exactitud exigida en las mediciones;
 - poner a disposición de todo el personal pertinente los procedimientos y protocolos operativos utilizados para los ensayos;
 - proporcionar, cuando la autoridad competente lo solicite y antes de realizar el ensayo, información sobre la localización de este y sobre los productos fitosanitarios ensayados;
 - garantizar que la calidad del trabajo realizado corresponda al tipo, la escala, el volumen y la finalidad de las tareas;
 - conservar registros de todas las observaciones, los cálculos, los datos deducidos y las calibraciones, así como el informe final de ensayo, mientras el producto fitosanitario de que se trate esté autorizado en un Estado miembro.
- 3.3. Las instalaciones y organizaciones de ensayo reconocidas oficialmente y, cuando así lo soliciten las autoridades competentes, las instalaciones y organizaciones oficiales, deberán:
- presentar a la autoridad nacional pertinente toda la información necesaria para demostrar que pueden cumplir los requisitos del punto 3.2,
 - permitir en cualquier momento las inspecciones que cada Estado miembro deberá organizar periódicamente en su territorio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el punto 3.2.

(*) Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

3.4. No obstante lo dispuesto en el punto 3.1:

- a) en relación con las sustancias activas que sean microorganismos, los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre sus propiedades y seguridad en relación con aspectos que no sean la salud humana podrán ser efectuados por instalaciones u organismos de ensayo oficiales o reconocidas oficialmente que cumplan, como mínimo, los requisitos establecidos en los puntos 3.2 y 3.3;
- b) los estudios efectuados antes de la aplicación del presente Reglamento, aunque no se ajusten plenamente a los principios BPL o a los métodos de ensayo actuales, deberán ser considerados para la evaluación si se llevaron a cabo de acuerdo con directrices de ensayo internacionales reconocidas vigentes en el momento de efectuarse los estudios o científicamente válidas, de manera que se evite la repetición de ensayos con animales, especialmente en los estudios de carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción; esta excepción se aplicará, en particular, a los estudios con especies de vertebrados.

4. **Material de ensayo**

- 4.1. Debido a la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en el comportamiento toxicológico y ecotoxicológico, con cada estudio presentado deberá proporcionarse una descripción detallada (especificación) del material de ensayo empleado. Los estudios deberán efectuarse utilizando el producto fitosanitario cuya autorización se solicite, aunque podrán aplicarse principios de extrapolación, por ejemplo con un estudio sobre un producto fitosanitario que tenga una composición comparable o equivalente. Deberá proporcionarse una descripción detallada de la composición empleada.
- 4.2. Cuando se utilice material de ensayo radiomarcado, los radiomarcadores deberán colocarse en lugares (uno o más, según se considere necesario) que faciliten la localización de las vías metabólicas y de transformación, así como el estudio de la distribución de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.
- 4.3. Cuando un estudio implique el uso de dosis diferentes, deberá indicarse la relación entre la dosis y el efecto adverso.

5. **Ensayos en vertebrados**

- 5.1. Solo se efectuarán ensayos en vertebrados cuando no se disponga de ningún otro método validado. Entre los métodos alternativos se incluirán métodos *in vitro* o métodos *in silico*. También se fomentarán los métodos de reducción y refinamiento en los ensayos *in vivo*, a fin de reducir al mínimo el número de animales empleados.
 - 5.2. Al diseñar los métodos de ensayo deberán tenerse en cuenta los principios de sustitución, reducción y refinamiento del uso de vertebrados, en particular cuando se disponga de métodos validados adecuados para sustituir, reducir o refinar los ensayos con animales.
 - 5.3. Los diseños de los estudios se estudiarán cuidadosamente desde un punto de vista ético, teniendo en cuenta las posibilidades de reducción, refinamiento y sustitución de los ensayos con animales. Por ejemplo, si en un estudio se incluyen uno o varios grupos tratados o momentos de extracción de sangre adicionales, puede evitarse la necesidad de realizar otro estudio.
6. A efectos de información y armonización, la lista de métodos de ensayo y de documentos orientativos contemplados en el presente anexo se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Esta lista se actualizará periódicamente.».
-

ANEXO II

«PARTE B

PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUE CONTIENEN UNA SUSTANCIA ACTIVA QUE ES UN MICROORGANISMO

INTRODUCCIÓN A LA PARTE B

- i) La presente introducción a la parte B complementa la introducción del presente anexo con puntos específicos para los productos fitosanitarios que contienen una sustancia activa que es un microorganismo.
- ii) A los efectos de la parte B, se aplicarán las siguientes definiciones:
 - 1) **“cepa”**: variante genética de un organismo en su nivel taxonómico (especie) compuesto por los descendientes de un aislamiento único en cultivo puro de la matriz original (p. ej., el medio ambiente) y que suele estar formado por una sucesión de cultivos derivados en última instancia de una colonia única inicial;
 - 2) **“unidad formadora de colonias (UFC)”**: unidad de medida utilizada para estimar el número de células bacterianas o fúngicas de una muestra que tienen la capacidad de multiplicarse en condiciones de cultivo controladas, con la consecuencia de que una o varias células se reproducen y se multiplican para formar una sola colonia visible;
 - 3) **“Agente de control de plagas microbiano fabricado (MPCA fabricado)”**: resultado del proceso de fabricación del microorganismo o los microorganismos destinados a ser utilizados como sustancia activa en productos fitosanitarios que consta de los microorganismos y todos los aditivos, metabolitos (incluidos los metabolitos preocupantes), impurezas químicas (incluidas las impurezas relevantes), microorganismos contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes relevantes) y el medio agotado/fracción resto resultante del proceso de fabricación o, en el caso de procesos de fabricación continuos en los que no es posible una separación estricta entre la fabricación de los microorganismos y el proceso de producción del producto fitosanitario, una sustancia intermedia no aislada;
 - 4) **“aditivo”**: componente añadido a la sustancia activa durante su fabricación para preservar la estabilidad microbiana o facilitar la manipulación;
 - 5) **“pureza”**: contenido del microorganismo presente en el MPCA fabricado, expresado en una unidad pertinente, y contenido máximo de sustancias preocupantes en caso de que estén identificadas;
 - 6) **“microorganismo contaminante relevante”**: microorganismo patógeno o infeccioso presente involuntariamente en el MPCA fabricado;
 - 7) **“reserva de inóculos”**: cultivo iniciador de cepas microbianas utilizado para fabricar el MPCA fabricado o el producto fitosanitario final;
 - 8) **“medio agotado/fracción resto”**: fracción del MPCA fabricado consistente en materiales de base restantes o transformados, excluidos el microorganismo o microorganismos que son la sustancia activa, los metabolitos preocupantes, los aditivos, los microorganismos contaminantes relevantes y las impurezas relevantes;
 - 9) **“material de base”**: sustancias utilizadas en el proceso de fabricación del MPCA fabricado como sustrato o agente amortiguador;
 - 10) **“infectividad”**: capacidad de un microorganismo para causar una infección;
 - 11) **“infección”**: introducción o entrada no oportunista de un microorganismo en un hospedador sensible, en el que el microorganismo puede reproducirse para formar nuevas unidades infecciosas y persistir, independientemente de que cause o no efectos patológicos o una enfermedad;
 - 12) **“patogenicidad”**: capacidad no oportunista de un microorganismo para infligir lesiones y daños al hospedador tras la infección;
 - 13) **“no oportunista”**: condición en la que un microorganismo provoca una infección o inflige una lesión o daño cuando el hospedador no está debilitado por un factor predisponente (p. ej., un sistema inmunitario alterado por una causa no relacionada);

- 14) **“infección oportunista”**: infección que se produce en un hospedador debilitado por un factor predisponente (p. ej., un sistema inmunitario alterado por una causa no relacionada);
- 15) **“metabolito preocupante”**: metabolito producido por el microorganismo objeto de evaluación, con toxicidad conocida o actividad antimicrobiana relevante conocida, que está presente en el MPCA fabricado a niveles que pueden plantear un riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente o para el cual no puede justificarse adecuadamente que su producción *in situ* no sea pertinente para la evaluación de riesgos;
- 16) **“producción *in situ*”**: producción de un metabolito por el microorganismo tras la aplicación del producto fitosanitario que lo contiene;
- 17) **“actividad antimicrobiana relevante”**: actividad antimicrobiana causada por antimicrobianos relevantes;
- 18) **“antimicrobiano”**: todo antibacteriano, antiviral, antimicótico, antihelmíntico o antiprotozoario que sea una sustancia de origen natural, semisintético o sintético y que, en concentraciones *in vivo*, mate microorganismos o inhiba su crecimiento al interactuar con un objetivo específico;
- 19) **“antimicrobianos relevantes”**: todos los antimicrobianos importantes para el uso terapéutico en personas o animales, descritos en las últimas versiones disponibles en el momento de la presentación del expediente:
- de una lista adoptada mediante el Reglamento (UE) 2021/1760 de la Comisión ⁽¹⁾ de conformidad con el artículo 37, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, o
 - de la lista de antimicrobianos de importancia médica, categorizados como de importancia crítica, muy importantes o importantes, establecida por la Organización Mundial de la Salud ⁽³⁾;
- iii) La información procedente de bibliografía científica arbitrada contemplada en el punto 1.4 de la introducción del presente anexo deberá proporcionarse al nivel taxonómico pertinente. Se explicará por qué el nivel taxonómico escogido se considera pertinente para el requisito sobre datos.
- iv) También pueden proporcionarse y presentarse, en forma resumida, otras fuentes de información disponibles, como los informes médicos.
- v) Cuando proceda o se indique específicamente en los requisitos sobre datos, las directrices de ensayo descritas en la parte A se utilizarán también para esta parte, tras adaptarlas de manera que sean adecuadas para los compuestos químicos presentes en el producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que sea un microorganismo.
- vi) En caso de que se hagan ensayos, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, de conformidad con el punto 1.4.
- vii) En los casos en que se trate de un nuevo producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que sea un microorganismo, la extrapolación de datos a partir de la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 podrá ser aceptable, a condición de que todos los posibles efectos en la toxicidad de los coformulantes y otros componentes estén suficientemente caracterizados y se evalúen como no preocupantes.
- viii) En un enfoque de ponderación de las pruebas también podrán incluirse métodos alternativos para probar la toxicidad de los productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa que sea un microorganismo en los vertebrados.

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

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. IDENTIDAD DEL SOLICITANTE, IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA E INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN

La información proporcionada, junto con la proporcionada en relación con la sustancia activa que es un microorganismo, deberá ser suficiente para identificar y definir con precisión los productos fitosanitarios. La información proporcionada deberá ser suficiente para detectar si algún factor puede alterar las propiedades de la sustancia activa que es un microorganismo como producto fitosanitario, en comparación con la sustancia activa como tal, que se trata en la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Salvo que se indique lo contrario, la información y los datos referidos se exigirán para todos los productos fitosanitarios.

1.1. Solicitante

Deberán indicarse el nombre y la dirección del solicitante, así como el nombre, dirección, número de teléfono y dirección de correo electrónico del punto de contacto.

1.2. Productor del preparado y de los microorganismos

Deberán indicarse el nombre y la dirección del productor del preparado y de cada sustancia activa del preparado que sea un microorganismo, así como el nombre y la dirección de cada planta de fabricación en la que se fabriquen el preparado y la sustancia activa que es un microorganismo. Si el productor contrata a un tercero para el proceso de fabricación, se proporcionará la misma información a ese tercero.

Deberá proporcionarse un punto de contacto (de preferencia un punto de contacto central, que incluya nombre, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de fax) para cada productor.

Si la sustancia activa que es un microorganismo ha sido fabricada por un productor cuyos datos no se han presentado de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 283/2013, deberán proporcionarse datos para cumplir los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 283/2013.

1.3. Nombre comercial o nombre comercial propuesto y número de código de desarrollo asignado al preparado por el productor, en su caso

Deberán indicarse todos los nombres comerciales antiguos, actuales y propuestos y los números de código de desarrollo del preparado contemplado en el expediente, así como los nombres y números actuales. Se especificarán detalladamente las eventuales diferencias. El nombre comercial propuesto no deberá dar lugar a confusiones con el nombre comercial de productos fitosanitarios ya autorizados.

1.4. Información cuantitativa y cualitativa detallada sobre la composición del preparado

i) Cada microorganismo objeto de la solicitud se identificará como inequívocamente perteneciente a una especie determinada, conforme a la información científica más reciente, y se indicará su denominación a nivel de cepa, así como cualquier otra designación que pueda ser pertinente (p. ej., a nivel de cepa aislada, si procede para los virus), tal como se exige en la parte B, punto 1.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. El microorganismo deberá estar depositado en una colección de cultivos reconocida internacionalmente y tener un número de acceso. Deberá indicarse el nombre científico, así como la asignación a un grupo (bacterias, virus, etc.) y cualquier otra denominación pertinente del microorganismo (p. ej., cepa o serotipo). Se indicará asimismo la fase de desarrollo del microorganismo (p. ej., esporas o micelio) presente en el producto fitosanitario comercializado.

ii) En relación con los preparados, deberá comunicarse la siguiente información:

- el contenido mínimo y máximo de la sustancia activa que es un microorganismo en el producto fitosanitario, tal como se exige en la parte B, punto 1.4.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013,
- el contenido mínimo y máximo del MPCA fabricado en el producto fitosanitario,
- en caso de presencia de microorganismos contaminantes relevantes, la identidad y el contenido máximo de los microorganismos contaminantes relevantes, expresados en la unidad microbiana adecuada,

- en caso de presencia en el lote de fabricación de impurezas químicas que sean relevantes para la salud humana y animal o para el medio ambiente, incluidos los metabolitos preocupantes [identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013] producidos por el microorganismo como impurezas relevantes, se indicarán la identidad y el contenido máximo, expresados en las unidades adecuadas,
 - el contenido de coformulantes, protectores y sinergistas en el producto fitosanitario.
- iii) Siempre que sea posible, deberán identificarse los coformulantes, protectores y sinergistas mediante su denominación química, especificada en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, o, si no figura en ese Reglamento, de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC y los CA. Deberá indicarse su estructura o fórmula estructural. De cada componente de los coformulantes, protectores y sinergistas deberán indicarse los números CE (EINECS o ELINCS) correspondientes, así como el número CAS, cuando existan. En caso de que la información proporcionada no permita la identificación, se proporcionará una especificación adecuada. También se indicará el nombre comercial de los coformulantes, protectores y sinergistas.
- iv) Se indicará si un coformulante es:
- adhesivo,
 - antiespumante,
 - anticongelante,
 - antioxidante,
 - aglutinante,
 - amortiguador,
 - portador,
 - desodorante,
 - dispersante,
 - colorante,
 - emético,
 - emulgente,
 - fertilizante,
 - odorante,
 - soluto compatible,
 - perfume,
 - conservante,
 - propulsor,
 - repelente,
 - protector,
 - protector solar,
 - disolvente,
 - estabilizante,
 - espesante,
 - humectante,
 - otro (especificar).
- v) Los microorganismos contaminantes relevantes deberán identificarse con arreglo a la parte B, punto 1.4.2.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

Las sustancias químicas (componentes inertes, subproductos, etc.) deberán identificarse con arreglo a la parte A, punto 1.10, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. En caso de que la información proporcionada no identifique completamente algún componente (como un condensado o medio de cultivo), deberá proporcionarse información detallada sobre su composición.

1.5. Estado físico y naturaleza del preparado

El tipo y el código del preparado se designarán de conformidad con los documentos orientativos pertinentes. Cuando algún preparado no se halle definido con precisión en los documentos orientativos pertinentes, deberá ofrecerse una descripción completa de su naturaleza y su estado físicos, junto con una propuesta de descripción adecuada del tipo de preparado y una propuesta de definición.

1.6. Método de producción del preparado y control de calidad

Deberá proporcionarse información completa sobre cómo se produce el producto fitosanitario a granel en todas las fases del proceso de fabricación. Deberá indicarse el tipo de proceso de fabricación (p. ej., proceso continuo o por lotes).

1.7. Envases y compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos

- i) Deberán describirse y especificarse los envases que vayan a utilizarse, en particular por lo que respecta a los materiales utilizados, el método de construcción (p. ej., extrusión, soldadura), su tamaño y capacidad, el tamaño de la abertura y los tipos de cierres y precintos.
- ii) Deberá determinarse e indicarse la adecuación de los envases, en particular por lo que respecta a su robustez, hermeticidad y resistencia a las condiciones normales de transporte, almacenamiento y manipulación.
- iii) Se indicará la resistencia del material de envasado respecto a su contenido.

2. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL PRODUCTO FITOSANITARIO

2.1. Aspecto (color y olor)

Deberá proporcionarse una descripción del color y del olor, si existen, así como del estado físico del preparado.

2.2. Explosividad y propiedades comburentes

Se informará sobre la explosividad y las propiedades comburentes con arreglo a la parte A, punto 2.2, salvo que pueda justificarse que no es técnica ni científicamente necesario realizar tales estudios.

2.3. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea

Se informará sobre el punto de inflamación y la inflamabilidad, con arreglo a la parte A, punto 2.3, salvo que pueda justificarse que no es técnica ni científicamente necesario realizar tales estudios.

2.4. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH

Se informará sobre la acidez, la alcalinidad y el pH (antes y después del almacenamiento en las condiciones recomendadas) con arreglo a la parte A, punto 2.4, salvo que pueda justificarse que no es técnica ni científicamente necesario realizar tales estudios.

2.5. Viscosidad y tensión superficial

Se informará sobre la viscosidad y la tensión superficial, con arreglo a la parte A, punto 2.5, salvo que pueda justificarse que no es técnica ni científicamente necesario realizar tales estudios.

2.6. Estabilidad durante el almacenamiento y vida útil

2.6.1. Concentración de uso

Se indicarán las concentraciones de uso mínimas y máximas adecuadas del producto fitosanitario, y se justificará el volumen del envase comercial utilizado con arreglo a un período de almacenamiento razonable, así como la naturaleza del material de envasado, en consonancia con las condiciones de almacenamiento recomendadas.

2.6.2. *Efectos de la temperatura y el envasado*

También deberán indicarse la temperatura y el envase óptimos para garantizar la estabilidad durante el almacenamiento del producto fitosanitario en consonancia con la vida útil máxima recomendada. Deberá indicarse la vida útil en meses, en caso de que sea inferior a dos años.

En estas condiciones, se proporcionará información sobre:

- la estabilidad física del preparado durante el almacenamiento y después de él a la temperatura de almacenamiento recomendada y, en el caso de los preparados líquidos, a bajas temperaturas, evaluada mediante ensayos realizados en el envase original;
- el contenido de la sustancia activa que es un microorganismo, que se ajustará al contenido certificado mínimo y máximo declarado por el solicitante antes y después del almacenamiento a la temperatura de almacenamiento recomendada y, en su caso, a bajas temperaturas;
- el crecimiento de posibles microorganismos contaminantes relevantes antes y después del almacenamiento a la temperatura de almacenamiento recomendada, expresado en términos adecuados para los microorganismos [como el número de unidades activas por volumen o peso, de unidades formadoras de colonias (UFC) o de unidades internacionales por volumen o peso, o cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo];
- la presencia de metabolitos preocupantes identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, antes y después del almacenamiento.

2.6.3. *Otros factores que afectan a la estabilidad*

Deberá indicarse el efecto de la exposición al aire, a la luz, etc., en la estabilidad del producto fitosanitario.

Deberán indicarse las condiciones óptimas de humedad para garantizar la estabilidad del producto fitosanitario durante el almacenamiento. En el caso de preparados secos, se describirán también los efectos en la viabilidad del microorganismo de una contaminación por agua. Esta información podrá proporcionarse midiendo directamente el contenido de humedad antes y después del almacenamiento o describiendo la integridad del envase y la viabilidad del microorganismo antes y después del almacenamiento.

2.7. **Características técnicas del producto fitosanitario**

Deberán determinarse e indicarse las características técnicas de los productos fitosanitarios en las concentraciones adecuadas.

2.7.1. *Humectabilidad*

Deberá determinarse e indicarse la humectabilidad de los productos fitosanitarios sólidos que se utilicen diluidos (p. ej., polvos mojables y gránulos dispersables en agua).

2.7.2. *Espumación persistente*

Deberá determinarse e indicarse la persistencia de la espumación en los productos fitosanitarios sólidos destinados a diluirse con agua.

2.7.3. *Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión*

Deberá determinarse e indicarse la suspensibilidad de los productos fitosanitarios dispersables en agua (p. ej., polvos mojables, gránulos dispersables en agua o concentrados en suspensión).

Deberá determinarse e indicarse la espontaneidad de la dispersión de los productos fitosanitarios dispersables en agua (p. ej., concentrados en suspensión y gránulos dispersables en agua).

Deberá determinarse e indicarse la estabilidad de la dispersión de los productos fitosanitarios como suspoemulsiones acuosas, concentrados en suspensión de base aceitosa o gránulos emulsionables.

2.7.4. *Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo*

A fin de cerciorarse de que la granulometría de los polvos espolvoreables resulta adecuada para facilitar su aplicación, deberá efectuarse y notificarse un ensayo de tamiz seco. En el caso de los productos fitosanitarios dispersables en agua, deberá efectuarse y notificarse un ensayo con tamiz húmedo.

Deberá determinarse e indicarse el intervalo nominal de tamaños de los gránulos.

2.7.5. *Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)*

- i) Tratándose de polvos, deberá determinarse e indicarse la granulometría. Deberá determinarse e indicarse el intervalo nominal de tamaños de los gránulos para aplicación directa.
- ii) Deberá determinarse e indicarse el contenido de polvo de los productos fitosanitarios granulares. Si los resultados muestran un contenido de polvo > 1 % p/p, deberá determinarse e indicarse el tamaño de las partículas del polvo generado. Si es importante para la exposición del operario, deberá determinarse y notificarse la granulometría del polvo.
- iii) Deberán determinarse e indicarse las características de friabilidad y atrición de los gránulos y los comprimidos que, dentro del envase, estén sueltos.
- iv) Deberán determinarse e indicarse la dureza y la integridad de los comprimidos.

2.7.6. *Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión*

- i) Deberán determinarse e indicarse la emulsionabilidad, la estabilidad de la emulsión y la reemulsionabilidad de los productos fitosanitarios que formen emulsiones.
- ii) Deberá determinarse e indicarse la estabilidad de las emulsiones diluidas y de los productos fitosanitarios que sean emulsiones.

2.7.7. *Fluidez, vertibilidad (aclaramiento) y espolvoreabilidad*

- i) Deberá determinarse la fluidez de los productos fitosanitarios granulares.
- ii) Deberá determinarse e indicarse la vertibilidad (incluido el residuo aclarado) de los productos fitosanitarios en suspensión (p. ej., concentrados en suspensión, suspoemulsiones).
- iii) Deberá determinarse e indicarse la espolvoreabilidad de los polvos espolvoreables.

2.8. **Compatibilidad física y química con otros productos fitosanitarios, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso**

2.8.1. *Compatibilidad física*

Si en la alegación de la etiqueta se indica el uso en una mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá determinarse e indicarse la compatibilidad física del producto fitosanitario con diferentes productos fitosanitarios y adyuvantes indicados en la alegación de la etiqueta para su uso en las mismas mezclas de aplicación recomendadas.

2.8.2. *Compatibilidad química*

Si en la alegación de la etiqueta se indica el uso en una mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá determinarse e indicarse la compatibilidad química del producto fitosanitario con diferentes productos fitosanitarios o adyuvantes en las mismas mezclas de aplicación recomendadas, salvo en caso de que, tras el examen de las propiedades individuales del producto fitosanitario, se determine que no hay posibilidad de reacción. En tales casos, bastará con proporcionar esa información para justificar que no se determine en la práctica la compatibilidad química.

2.9. **Adherencia y distribución en las semillas**

Cuando se trate de productos fitosanitarios destinados al tratamiento de semillas, deberán estudiarse e indicarse su adherencia y su distribución en las semillas.

3. **DATOS SOBRE LA APLICACIÓN**

3.1. **Ámbito de uso previsto**

Se especificarán los ámbitos de utilización, existentes y propuestos, de los productos fitosanitarios que contengan el microorganismo, de entre los siguientes:

- uso de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,
- cultivos protegidos (p. ej., en invernaderos),
- zonas no cultivadas,

- jardinería doméstica,
- plantas de interior,
- alimentos y piensos almacenados,
- otro (especificar).

3.2. **Modo de acción en el organismo objetivo**

Se proporcionará la información exigida de conformidad con la parte B, punto 2.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 en relación con el producto fitosanitario. Se proporcionará información adicional sobre el modo de acción en el organismo objetivo en caso de que los componentes químicos (p. ej., coformulantes) puedan tener un efecto importante en la eficacia, la salud humana y animal o el medio ambiente.

3.3. **Función, organismos objetivo y vegetales o productos vegetales que deben protegerse y posibles medidas de mitigación de riesgos**

Se indicará como función biológica una de las siguientes:

- lucha contra bacterias,
- lucha contra hongos,
- lucha contra insectos,
- lucha contra ácaros,
- lucha contra moluscos,
- lucha contra nematodos,
- lucha contra vegetales,
- otro (especificar).

Deberán proporcionarse detalles sobre los organismos objetivo y los vegetales o productos vegetales que deben protegerse.

3.4. **Tasa de aplicación**

Deberá indicarse, con respecto a cada método de aplicación y cada uso, la tasa de aplicación por unidad tratada, expresada en g, kg, ml o l para el producto fitosanitario y en las unidades adecuadas para el microorganismo [p. ej., número de unidades activas, unidades formadoras de colonias (UFC) o unidades internacionales por volumen o peso]. Cuando se trate de cultivos protegidos o de jardines domésticos, las tasas de uso se expresarán en g o kg/100 m², en g o kg/m³, en ml o l/100 m² o en ml o l/m³.

3.5. **Concentración del microorganismo en el material utilizado (p. ej., en el aerosol diluido, los cebos o las semillas tratadas)**

El contenido de microorganismo se indicará, según sea adecuado, en número de unidades activas por volumen o peso, de unidades formadoras de colonias (UFC) o de unidades internacionales por volumen o peso, o cualquier otra manera que sea pertinente para el microorganismo.

3.6. **Método de aplicación**

Deberá describirse el método de aplicación propuesto, indicando el tipo de equipo que debe eventualmente utilizarse, así como el tipo y el volumen de diluyente que deba utilizarse por unidad de superficie de aplicación o de volumen de producto fitosanitario.

3.7. **Número y distribución temporal de las aplicaciones en el mismo cultivo, duración de la protección y períodos de espera**

Deberán indicarse el número máximo de aplicaciones en el mismo cultivo y su distribución temporal.

Cuando proceda, se indicarán las fases de crecimiento de los cultivos que se protejan y las fases de desarrollo de los organismos objetivo. En su caso, se indicará el intervalo entre aplicaciones, expresado en días. También deberá indicarse la duración de la protección conseguida con cada aplicación y con el número máximo de aplicaciones.

3.8. Instrucciones de uso propuestas

Deberán proporcionarse las instrucciones de uso propuestas del producto fitosanitario que vayan a figurar en las etiquetas y los prospectos. Deberán proporcionarse detalles sobre las medidas de mitigación de riesgos (si procede).

3.9. Intervalos de seguridad y otras precauciones para proteger la salud humana, la salud animal y el medio ambiente

La información suministrada deberá derivarse de los datos presentados en relación con los microorganismos y de los proporcionados con arreglo a las secciones 7 a 10, y apoyarse en ellos.

- i) Cuando proceda, deberán especificarse los intervalos previos a la cosecha y los períodos de reentrada o de retención necesarios para minimizar la presencia de residuos en el interior o la superficie de los cultivos, los vegetales y los productos vegetales, o en las zonas o espacios tratados, con el fin de proteger la salud humana y la salud animal, p. ej.:
 - intervalo previo a la cosecha (en días) con respecto a cada cultivo;
 - período de reentrada (en días) antes de que el ganado vuelva a las zonas de pastos;
 - período de reentrada (en horas o días) antes de que las personas vuelvan a cultivos, edificios o espacios tratados;
 - plazo de retención (en días) para usos en piensos y usos después de la cosecha;
 - período de espera (en días) entre la aplicación y la manipulación de los productos tratados.
- ii) En caso necesario, a la luz de los resultados de los ensayos, deberá proporcionarse información sobre condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales especiales en las que pueda o no utilizarse el producto fitosanitario.

4. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO FITOSANITARIO

4.1. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación

Deberán describirse los procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación y la ropa de protección.

Tales procedimientos tendrán por objeto inactivar o destruir la sustancia activa que es un microorganismo y eliminar los residuos del producto fitosanitario [incluidos los metabolitos preocupantes, en caso de haberse identificado alguno con arreglo a la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013].

Se presentarán datos suficientes para demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza y descontaminación.

4.2. Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento, el transporte, el uso o en caso de incendio

Se especificarán los métodos y precauciones recomendados relativos a los procedimientos (detallados) de manipulación para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes como a nivel de usuario, para su transporte y en caso de incendio. También deberán proporcionarse datos sobre los productos de la combustión, si procede. Deberán especificarse los peligros probables y los métodos y procedimientos para minimizar los riesgos. Deberán proponerse procedimientos para impedir o minimizar la generación de desechos o restos.

Deberá proporcionarse, cuando proceda, una evaluación de los procedimientos.

Se indicarán la naturaleza y las características de la ropa y los equipos de protección propuestos. Los datos proporcionados deberán ser suficientes para evaluar la posibilidad de obtenerlos, su adecuación y efectividad en condiciones de uso realistas (p. ej., en el campo o en invernadero), su resistencia y su compatibilidad con el producto fitosanitario.

4.3. Medidas en caso de accidente

Se indicarán los procedimientos detallados que deban seguirse en caso de accidente durante el transporte, el almacenamiento o el uso, que incluirán:

- la contención de los derrames,
- la descontaminación de terrenos, vehículos y edificios,

- la eliminación de los envases dañados, los adsorbentes y otros materiales,
- la protección del personal de socorro y de los residentes, incluidos los circunstantes,
- los primeros auxilios.

4.4. Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase

Deberán elaborarse y describirse los procedimientos de destrucción y descontaminación, tanto para cantidades pequeñas (p. ej., a nivel de usuario) como grandes (p. ej., a nivel de almacén). Estos procedimientos deberán ser coherentes con las disposiciones vigentes relativas a la eliminación de desechos y de residuos tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente y serán los más rentables y prácticos que puedan aplicarse.

4.4.1. Incineración controlada

El solicitante proporcionará instrucciones detalladas para la eliminación segura, teniendo en cuenta que, en muchos casos, el único medio o el más adecuado para eliminar de manera segura los productos fitosanitarios, y en particular los coformulantes que contienen, los materiales contaminados o los embalajes contaminados es la incineración controlada en una incineradora autorizada.

4.4.2. Otros

Se describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la destrucción o la descontaminación de productos fitosanitarios, envases y materiales contaminados. Se proporcionarán datos relativos a esos métodos.

5. MÉTODOS ANALÍTICOS

Introducción

Tanto la producción como el producto fitosanitario resultante serán objeto de un control continuo de la calidad por parte del solicitante. Se presentarán los criterios de calidad del producto fitosanitario.

Deberán describirse los métodos, detallando el equipo, los materiales empleados y las condiciones aplicadas. Deberá informarse sobre la aplicabilidad de métodos reconocidos internacionalmente.

A solicitud de las autoridades competentes, deberán proporcionarse las siguientes muestras:

- i) muestras del preparado;
- ii) muestras del MPCA fabricado;
- iii) muestra de la reserva de inóculos;
- iv) si es técnicamente posible, patrones analíticos de los metabolitos preocupantes [véase la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013] y de todos los demás componentes incluidos en la definición de residuo;
- v) si es técnicamente posible y necesario, patrones analíticos de las impurezas relevantes.

Siempre que sea factible, los métodos posteriores a la autorización deberán seguir el planteamiento más sencillo posible, implicar un coste mínimo y exigir equipos normalmente disponibles.

5.1. Métodos para el análisis del preparado

Deberán describirse los métodos:

- para la identificación y cuantificación de cada microorganismo que constituya una sustancia activa del producto fitosanitario, incluidos los métodos para distinguir diferentes microorganismos, cuando el producto fitosanitario contenga más de uno, y los métodos analíticos moleculares o fenotípicos más adecuados, con arreglo a la parte B, punto 4.1, del anexo del Reglamento (CE) n.º 283/2013;
- para determinar la pureza microbiológica del producto fitosanitario;

- para detectar y contar los microorganismos contaminantes relevantes en el producto fitosanitario;
- utilizados para determinar la estabilidad durante el almacenamiento y la vida útil del producto fitosanitario.

5.2. Métodos para determinar y cuantificar los residuos

Deberán presentarse métodos analíticos para la determinación de las densidades del microorganismo y de los residuos con arreglo a la parte B, punto 4.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, salvo que la información ya presentada de conformidad con los requisitos de la parte B, punto 4.2, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 sea suficiente.

6. DATOS SOBRE LA EFICACIA

Introducción

Los datos proporcionados deberán ser suficientes para permitir una evaluación del producto fitosanitario. En particular, deberá ser posible evaluar la naturaleza y la amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del producto fitosanitario en comparación con productos de referencia adecuados, si existen, con un testigo no tratado o con umbrales de daño, y deberán poder definirse sus condiciones de uso.

El diseño, el análisis, la realización y los informes de los ensayos deberán ajustarse a las normas pertinentes, si están disponibles. Las divergencias con respecto a las normas pertinentes disponibles únicamente podrán ser aceptables si el diseño de los ensayos cumple los requisitos mínimos de las normas pertinentes y se describe y justifica. El informe incluirá una evaluación detallada y crítica de los datos.

El número de ensayos que deban efectuarse y sobre los que se deba informar dependerá de factores como la medida en que se conozcan las propiedades de la sustancia activa que es un microorganismo en el producto fitosanitario. Ese número puede depender también de la variabilidad de las condiciones que se den en los ensayos (p. ej., la variabilidad de las condiciones fitosanitarias o climáticas), de la gama de prácticas agrícolas, de la uniformidad de los cultivos, del modo de aplicación, del tipo de organismo objetivo, de la región climática y del tipo de producto fitosanitario.

Los datos presentados deberán ser suficientes para ser representativos de las regiones y de la gama de condiciones de uso encontradas en la práctica por lo que respecta a los usos del producto fitosanitario. Si está debidamente justificado y es pertinente con un enfoque caso por caso y atendiendo a la opinión de los expertos, el solicitante podrá extrapolar datos para apoyar la solicitud, incluidos los datos generados sobre otros usos, cultivos, ambientes europeos y demás condiciones pertinentes.

Si no puede hacerse una extrapolación para evaluar las diferencias estacionales, de haberlas, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar la eficacia del producto fitosanitario en cada región agronómica y climatológicamente diferente con respecto a cada combinación de cultivo (o producto) y organismo objetivo. Deberán aportarse ensayos sobre eficacia o fitotoxicidad, cuando proceda, realizados en al menos dos períodos vegetativos.

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, en organismos no objetivo que se observen en los ensayos realizados conforme a los requisitos de la presente sección.

6.1. Ensayos preliminares

Cuando así lo solicite la autoridad competente, se presentarán informes resumidos de los ensayos preliminares, incluidos los estudios de laboratorio, de invernadero y de campo, utilizados para evaluar la actividad biológica, el modo de acción y la determinación de la gama de dosificación del producto fitosanitario y de la sustancia o sustancias activas que contiene. Estos informes deberán justificar la combinación de varias sustancias activas, protectores o sinergistas, si procede, y proporcionarán información adicional a la autoridad competente cuando evalúe el producto fitosanitario. En caso de que no se adjunte esta información, deberá presentarse una justificación que resulte aceptable para la autoridad competente.

6.2. Dosis efectiva mínima

Se notificará la dosis efectiva mínima necesaria para lograr con suficiente eficacia la acción fitosanitaria pretendida en toda la amplia gama de situaciones en las que deba aplicarse el producto fitosanitario, o un intervalo de dosis mínimas.

6.3. Ensayos sobre la efectividad

Los ensayos deberán aportar datos suficientes para permitir una evaluación del grado, la duración y la uniformidad de los efectos deseados del producto fitosanitario. También se informará de los posibles efectos beneficiosos en los cultivos tratados. Los ensayos incluirán un testigo no tratado. En caso de disponibilidad de productos de referencia adecuados, se realizará una comparación entre el producto fitosanitario objeto de la solicitud y el producto de referencia. Los ensayos deberán diseñarse con vistas a investigar aspectos específicos, minimizar los efectos de la variación aleatoria entre las diferentes partes de cada lugar de ensayo y permitir la aplicación de análisis estadísticos a los resultados que se presten a ello. El diseño, el análisis y la notificación de los ensayos deberán ajustarse a normas o directrices pertinentes que cumplan al menos los requisitos de las normas pertinentes correspondientes. El informe incluirá una evaluación detallada y crítica de los datos. Deberá efectuarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello. En caso necesario, las directrices de ensayo seguidas deberán adaptarse para permitir ese análisis.

6.4. Información sobre el posible desarrollo de resistencias en los organismos objetivo

Se proporcionarán datos sobre la aparición y el desarrollo de resistencias o resistencias cruzadas en poblaciones de organismos objetivo de la sustancia activa que es un microorganismo, a menos que el solicitante demuestre que los datos y la información ya presentados en relación con la sustancia activa con arreglo a la parte B, punto 3.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 son suficientes para permitir una evaluación.

Si se exigen datos, estos pueden generarse en estudios experimentales (ya sea en laboratorios o en condiciones de campo) u obtenerse de la bibliografía científica disponible.

Si se exigen datos y se dispone de información sobre usos que no guardan relación directa con los usos para los que se solicita o se va a renovar la autorización, incluida la información sobre diferentes especies de organismos objetivo o cultivos diferentes, también se proporcionará esta información. Si existen pruebas o información que sugieran que el desarrollo de resistencias es probable en el uso comercial, deberán generarse y aportarse pruebas de la sensibilidad al producto fitosanitario de la población del organismo objetivo. En tales casos, deberá presentarse una estrategia de gestión para minimizar la probabilidad de que las especies objetivo desarrollen resistencias o resistencias cruzadas.

6.5. Efectos adversos en los cultivos tratados

6.5.1. Fitotoxicidad en los vegetales objetivo (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o los productos vegetales objetivo

Para los herbicidas y otros productos fitosanitarios con los que se hayan observado efectos adversos, aunque transitorios, durante los ensayos, los márgenes de selectividad sobre los cultivos objetivo deberán establecerse utilizando el doble de la tasa de aplicación recomendada. En este caso, se realizarán ensayos para proporcionar datos suficientes que permitan evaluar la posible aparición de fitotoxicidad tras el tratamiento con el producto fitosanitario. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá investigarse asimismo una tasa de aplicación intermedia. Si aparecen efectos adversos, pero se alega que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización, o que son pasajeros, se exigirán pruebas que fundamenten tal alegación. En caso necesario, deberá presentarse una medición del rendimiento del cultivo.

Si se exigen ensayos, deberá demostrarse que el producto fitosanitario es seguro para las principales variedades de los principales cultivos para los que se recomiende, incluidos los efectos de la fase de crecimiento del cultivo, el vigor y otros factores que puedan incidir en la sensibilidad a los daños o lesiones.

La amplitud de los estudios necesarios en otros cultivos dependerá de su grado de similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre esos cultivos principales y del grado de semejanza en el modo de utilización del producto fitosanitario, si procede. El ensayo podrá realizarse con el principal tipo de preparado que vaya a autorizarse.

Si las alegaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios, se aplicarán a la mezcla las disposiciones del presente punto.

Cuando se observen efectos fitotóxicos, estos deberán evaluarse con precisión y registrarse de acuerdo con las normas pertinentes de la OEPP o, en caso de que un Estado miembro así lo exija y el ensayo se haya realizado en su territorio, de acuerdo con directrices que cumplan por los menos los requisitos de la directriz pertinente de la OEPP.

6.5.2. *Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados*

Se realizarán ensayos a fin de obtener datos suficientes para poder evaluar la eficacia del producto fitosanitario y la posible aparición de disminución del rendimiento o pérdidas durante el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados.

Deberán determinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre el rendimiento o los componentes del rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, a menos que el solicitante pueda demostrar adecuadamente que tales datos no son relevantes. Cuando sea probable que se almacenen vegetales o productos vegetales tratados, deberán indicarse los posibles efectos en el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la vida en almacenamiento.

6.5.3. *Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales*

Podrán exigirse observaciones adecuadas sobre los parámetros de calidad en relación con determinados cultivos (por ejemplo, la calidad del grano del cereal o el contenido de azúcar). Esa información podrá obtenerse a partir de evaluaciones adecuadas en los ensayos descritos en los puntos 6.3 y 6.5.1.

Si procede, deberán efectuarse ensayos de contaminación.

6.5.4. *Efectos en los procesos de transformación*

Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de efectos adversos, después del tratamiento con el producto fitosanitario, en los procesos de transformación o en la calidad de sus productos, y se exigen cuando se dan todas las circunstancias siguientes:

- los vegetales o productos vegetales tratados se destinan normalmente a ser utilizados en procesos de transformación (p. ej., vinificación, fabricación de cerveza o producción de pan);
- hay una presencia significativa de residuos en el momento de la cosecha (véase la sección 8); y
- se da al menos uno de los casos siguientes:
 - hay indicios de que el uso del producto fitosanitario puede influir en los procesos (p. ej., en el caso de una sustancia activa que es un microorganismo con función fungicida, cuando se usa cerca de la cosecha); o
 - se ha demostrado que otros productos fitosanitarios basados en el mismo ingrediente activo o en otro muy similar tienen influencia negativa en esos procesos o sus productos.

Cuando se exija el ensayo, podrá realizarse con el principal tipo de preparado que vaya a autorizarse. Se investigará y notificará la posibilidad de que aparezcan efectos adversos en los procesos de transformación. Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse la posible aparición de efectos adversos, después del tratamiento con el producto fitosanitario, en los procesos de transformación o en la calidad de sus productos.

6.5.5. *Impacto en vegetales o materiales de multiplicación tratados*

Deberán aportarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en vegetales o productos vegetales utilizados con fines de multiplicación, salvo que los usos propuestos excluyan la utilización en cultivos destinados a la producción de semillas, esquejes, estolones o tubérculos para la plantación, según proceda.

Se presentarán observaciones en relación con:

- i) semillas: viabilidad, germinación y vigor;
- ii) esquejes: enraizamiento y tasas de crecimiento;
- iii) estolones: establecimiento y tasas de crecimiento;
- iv) tubérculos: germinación y crecimiento normal.

Los análisis de las semillas deberán realizarse de conformidad con las normas pertinentes o con directrices que cumplan al menos sus requisitos.

6.6. **Observaciones sobre efectos secundarios no deseados o no intencionados en los cultivos sucesivos y otros vegetales**

6.6.1. *Impacto en los cultivos sucesivos*

Lo dispuesto en el presente punto únicamente será aplicable por lo que respecta a:

- los microorganismos patógenos para los vegetales; o
- los metabolitos preocupantes en relación con los cuales se haya detectado un peligro para los vegetales y que, según los datos proporcionados en la sección 9, sigan existiendo en cantidades significativas en el suelo o en los materiales vegetales, como la paja o el material orgánico, hasta la siembra o el tiempo de plantación de posibles cultivos sucesivos.

Deberán proporcionarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en los cultivos sucesivos. Se indicarán los períodos mínimos de espera entre la última aplicación y la siembra o plantación de los cultivos sucesivos. Deberá indicarse toda posible limitación en la elección de los cultivos sucesivos. Deberá indicarse la duración de la protección conseguida con cada aplicación y con el número máximo de aplicaciones.

6.6.2. *Impacto en otros vegetales, en particular los cultivos adyacentes*

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en otros vegetales, en particular los cultivos adyacentes.

Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos en otros vegetales, en particular la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que el producto fitosanitario podría afectarlos por deriva.

6.7. **Compatibilidad en los programas fitosanitarios**

Si la alegación propuesta para la etiqueta incluye requisitos sobre las condiciones de uso con otros productos fitosanitarios en mezcla de aplicación, secuencias de pulverización u otros tipos de aplicaciones pertinentes, deberán investigarse los efectos potenciales (p. ej., antagonismo, efectos fungicidas) en la actividad del microorganismo tras la mezcla, la pulverización secuencial o el empleo de otros tipos de aplicaciones pertinentes con otros productos fitosanitarios. Se proporcionará información adecuada.

En la etiqueta se propondrá un consejo de prudencia general para alertar al usuario de la posible pérdida de eficacia del microorganismo debido a la interacción en la mezcla de aplicación, a las secuencias de pulverización o a otros tipos de aplicaciones pertinentes con productos fitosanitarios distintos de los indicados en la etiqueta. En la etiqueta se indicarán las incompatibilidades biológicas conocidas con otros productos fitosanitarios.

Se especificarán recomendaciones adecuadas (p. ej., intervalos entre la aplicación del producto fitosanitario y otros productos), cuando sea necesario para evitar posibles efectos negativos en la actividad del microorganismo. Se proporcionará información adecuada en apoyo de las recomendaciones.

En su caso, se indicarán los posibles efectos adversos del producto fitosanitario en enemigos naturales (p. ej., agentes de control biológico liberados) u otras prácticas (como control biológico de conservación) en las condiciones previstas de utilización del producto fitosanitario. La evaluación de esos posibles efectos adversos se basará en la información proporcionada sobre uno o varios de los aspectos siguientes:

- espectro de hospedadores del microorganismo [parte B, punto 2.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013];
- efectos en las abejas [parte B, punto 8.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y parte B, punto 10.3, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013];
- efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas [parte B, punto 8.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y parte B, punto 10.4, del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013]; o
- cualquier otra información pertinente.

7. EFECTO EN LA SALUD HUMANA

Introducción

Con objeto de evaluar adecuadamente los riesgos para la salud humana y animal (es decir, las especies normalmente alimentadas y mantenidas por las personas o los animales destinados a la producción de alimentos) relacionados con el uso de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que es un microorganismo, la infectividad y patogenicidad del microorganismo ya han sido evaluadas de conformidad con la parte B, sección 5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Esta evaluación incluye el microorganismo y los metabolitos preocupantes para la salud humana y animal identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo de dicho Reglamento.

En la presente sección se señalan los ensayos adicionales pertinentes que deben realizarse para determinar la clasificación y el etiquetado del producto fitosanitario y la aceptabilidad de los riesgos relacionados con su uso. En algunos casos, la información ya existente sobre la toxicidad de los coformulantes y otros ingredientes inactivos del producto fitosanitario puede ser suficiente para llegar a una conclusión sobre la toxicidad del producto fitosanitario.

Con el fin de determinar la clasificación y el etiquetado del producto fitosanitario, así como los riesgos asociados con su uso, deberá proporcionarse información sobre las propiedades toxicológicas intrínsecas de los coformulantes, protectores y sinergistas. También se investigarán los posibles efectos sinérgicos adversos o la interacción entre las sustancias químicas presentes en el producto fitosanitario (p. ej., coformulantes, otras sustancias activas y sus impurezas presentes en el mismo producto fitosanitario). Se comunicarán los datos disponibles sobre cualquier posible efecto adverso para la salud humana.

La información proporcionada deberá ser suficiente para permitir una evaluación de los riesgos para la salud humana asociados con el uso de los productos fitosanitarios (operarios, trabajadores, circunstantes, residentes y consumidores) o con la manipulación de cultivos tratados, así como de los riesgos para la salud humana y los animales derivados de rastros residuales en alimentos, piensos y agua. Además, la información proporcionada deberá ser suficiente para:

- permitir la decisión acerca de si el producto fitosanitario debe autorizarse o no,
- especificar las condiciones o restricciones adecuadas que deben asociarse con la autorización,
- especificar las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia para la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente que deben figurar en los envases (recipientes),
- determinar los primeros auxilios pertinentes y las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas que deben aplicarse en caso de infección u otro efecto adverso en las personas.

En el contexto de la posible contribución que pueden tener las impurezas y otros componentes al perfil toxicológico del producto fitosanitario, deberá proporcionarse, con cada estudio presentado, una descripción detallada del material utilizado. Los ensayos deberán efectuarse utilizando el producto fitosanitario que quiera autorizarse. En particular, la información proporcionada deberá demostrar que el microorganismo utilizado en el producto fitosanitario y sus condiciones de cultivo son los mismos que aquellos sobre los que se presentan información y datos de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013. Al realizar estudios toxicológicos, deberán registrarse todos los signos de efectos adversos.

Sobre la base de la información presentada, deberán presentarse y justificarse propuestas de clasificación y etiquetado del producto fitosanitario utilizando, en su caso, normas de cálculo conformes con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), que incluyan:

- pictogramas,
- palabras de advertencia,
- indicaciones de peligro y
- consejos de prudencia.

Cuando se considere que la información disponible no es lo suficientemente sólida como para excluir posibles efectos sinérgicos adversos de sustancias presentes en el producto fitosanitario (p. ej., coformulantes, otras sustancias activas y sus impurezas presentes en el mismo producto fitosanitario), la autoridad competente exigirá estudios toxicológicos sobre posibles efectos sinérgicos adversos, como se describe en los puntos 7.4 y 7.7.

7.1. Datos médicos

Se comunicará toda la información disponible sobre posibles efectos adversos para la salud humana, incluida la sensibilización y la respuesta alérgica de las personas expuestas al producto fitosanitario. En caso de efectos adversos, deberá prestarse especial atención a si la sensibilidad de la persona puede haberse visto afectada, p. ej., por una dolencia preexistente, medicación, inmunodepresión, embarazo o lactancia. La información proporcionada incluirá detalles sobre nivel y duración de la exposición, signos observados y demás observaciones clínicas pertinentes.

7.2. Evaluación de la posible toxicidad del producto fitosanitario

Los posibles peligros para la salud humana relacionados con eventos patógenos asociados con el uso del producto fitosanitario se abordan mediante datos sobre infectividad, patogenicidad y eliminación de la sustancia activa que es un microorganismo de conformidad con la parte B, sección 5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

Los estudios para determinar la posible toxicidad del producto fitosanitario deberán realizarse conforme a lo dispuesto en el punto 7.3, a menos que el solicitante demuestre, siguiendo un enfoque de ponderación de las pruebas y sobre la base de la información proporcionada con arreglo a las secciones 2, 3 y 4 y el punto 7.1 u obtenida de otras fuentes fiables [p. ej., el Enfoque integrado de pruebas y evaluación (*Integrated Approach to Testing and Assessment*, IATA), normas de cálculo conformes con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), o datos cruzados procedentes de preparados similares], que no cabe esperar tales efectos. Deberá presentarse una evaluación de la posible toxicidad del producto fitosanitario que tenga en cuenta la información sobre las propiedades intrínsecas de los coformulantes, los metabolitos preocupantes identificados de conformidad con la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y las impurezas relevantes, así como los posibles efectos sinérgicos adversos o la interacción entre esas sustancias, y contenga una propuesta de clasificación y etiquetado. Con esta evaluación, el solicitante deberá demostrar si se dispone o no de información suficiente para clasificar el producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 por lo que respecta a la toxicidad para las personas y si son o no necesarios los estudios de toxicidad aguda en animales que se describen en los puntos 7.3.1 a 7.3.6.

7.3. Toxicidad aguda

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible toxicidad humana del producto fitosanitario, como se establece en el punto 7.2, el solicitante definirá qué ensayos de los descritos en los puntos 7.3.1 a 7.3.6 son pertinentes para el producto fitosanitario y los realizará de acuerdo con las instrucciones facilitadas en cada uno de los puntos correspondientes. Los estudios indicados en los puntos 7.3.1 a 7.3.6, los datos y la información que se proporcionen y evalúen deberán ser suficientes para constatar los efectos derivados de una exposición única al producto fitosanitario y, en particular, para determinar o indicar:

- la toxicidad aguda del producto fitosanitario;
- la evolución temporal y las características de los efectos adversos, con datos completos de los cambios de comportamiento observados y las eventuales manifestaciones toxicológicas macroscópicas en la autopsia de los animales;
- a ser posible, el modo de la acción tóxica; y
- los peligros relativos asociados con las diferentes vías de exposición.

La información generada también deberá permitir clasificar el producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

7.3.1. Toxicidad oral aguda

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible toxicidad oral aguda del producto fitosanitario como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de toxicidad oral aguda de acuerdo con las directrices más adecuadas.

7.3.2. Toxicidad cutánea aguda

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible toxicidad cutánea del producto fitosanitario como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de toxicidad cutánea de acuerdo con las directrices más adecuadas.

7.3.3. Toxicidad aguda por inhalación

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible toxicidad por inhalación del producto fitosanitario como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de toxicidad aguda por inhalación si el producto fitosanitario:

- se utiliza con un equipo de nebulización,
- se utiliza como formulación generadora de humo,
- se utiliza como preparado liberador de vapor,
- va a ser aplicado desde una aeronave, en caso de que la exposición por inhalación sea relevante (pulverizador hidroneumático),
- es un aerosol,
- es un polvo que contiene una proporción importante de partículas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ en peso),
- se va a aplicar de manera que genere una proporción considerable de partículas o gotitas de diámetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ en peso),
- contiene un componente volátil en una proporción superior al 10 %.

7.3.4. Irritación cutánea

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la posible capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario a partir de la información disponible sobre sus componentes, incluidos la sustancia activa, los coformulantes, los protectores, los sinergistas y las impurezas relevantes, como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de irritación cutánea de acuerdo con las directrices más adecuadas.

El ensayo deberá indicar la capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario, incluida la posible reversibilidad de los efectos observados.

7.3.5. Irritación ocular

Se efectuará un ensayo de irritación ocular de acuerdo con las directrices más adecuadas, a menos:

- que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de la capacidad de irritación ocular del producto fitosanitario como se establece en el punto 7.2 o
- que el microorganismo sea un irritante ocular ya conocido o sea probable, como se indica en la directriz de ensayo, que puedan producirse efectos oculares graves.

El ensayo deberá indicar la capacidad de irritación ocular del producto fitosanitario, incluida la posible reversibilidad de los efectos observados.

7.3.6. Sensibilización cutánea

A menos que pueda proporcionarse información que permita efectuar una evaluación de las propiedades de sensibilización cutánea del producto fitosanitario a partir de la información disponible sobre sus componentes químicos (es decir, coformulantes, metabolitos preocupantes e impurezas relevantes) como se establece en el punto 7.2, se llevará a cabo un ensayo de sensibilización cutánea, si está disponible, de acuerdo con las directrices más adecuadas.

7.4. Información adicional sobre la toxicidad

Si, atendiendo a los resultados de los estudios exigidos en el punto 7.3, en el producto fitosanitario están presentes una o varias sustancias preocupantes (p. ej., metabolitos preocupantes o coformulantes) cuyo riesgo para la salud humana y animal se considera inaceptable sobre la base de los estudios ya realizados, puede ser necesaria información adicional pertinente sobre la toxicidad del producto fitosanitario. La necesidad de realizar estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario deberá fundamentarse en la opinión de expertos caso por caso, a la luz de los parámetros particulares que deban investigarse y de los objetivos que deban alcanzarse, por ejemplo, si los estudios descritos en los puntos 7.3.1 a 7.3.6 suscitan preocupación por la toxicidad de los productos fitosanitarios o si no se ha podido llegar a una conclusión sobre la toxicidad.

7.5. Datos sobre la exposición

Si, a partir de los datos proporcionados en la parte B, sección 5, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en la presente sección, no pueden excluirse los efectos en la salud humana, se generarán y comunicarán información y datos suficientes para permitir una evaluación de la amplitud de la exposición al producto fitosanitario que pueda producirse en las condiciones de uso propuestas. El diseño de los estudios deberá tener en cuenta las propiedades biológicas, físicas, químicas y toxicológicas del producto fitosanitario, el tipo de producto (sin diluir o diluido), el tipo de preparado, la vía de exposición y el grado y la duración de la exposición.

En caso de que exista una preocupación particular por la posibilidad de absorción cutánea de un componente tóxico del producto fitosanitario atendiendo a la información contemplada en la presente sección, los datos de absorción cutánea se proporcionarán con arreglo a la parte A, punto 7.3.

Deberán presentarse resultados del seguimiento de la exposición durante la producción y el uso del producto fitosanitario.

La información y los datos contemplados en el presente punto servirán de base para la selección de las medidas de protección adecuadas, incluidos los equipos de protección individual (véase el punto 4.2) que deberán utilizar los operarios y los trabajadores y otras medidas adecuadas de mitigación de riesgos (p. ej., para circunstancias y residentes), que deberán especificarse en la etiqueta.

7.6. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas

Cuando proceda, se presentará la siguiente información sobre cada coformulante, protector y sinergista:

- a) el número de registro contemplado en el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
- b) los resúmenes de estudios incluidos en el expediente técnico; y
- c) la ficha de datos de seguridad contemplada en el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Se presentará cualquier otra información disponible.

7.7. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios

Cuando la etiqueta del producto fitosanitario indique el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes como mezcla de aplicación, deberán efectuarse los estudios contemplados en los puntos 7.3.1 a 7.3.6 con respecto a la combinación de productos correspondiente. Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios suplementarios se tomarán caso por caso, teniendo en cuenta los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda de los diferentes productos fitosanitarios, la posibilidad de exposición a la combinación de productos fitosanitarios en cuestión y la información disponible sobre los productos fitosanitarios u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos.

(*) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

La necesidad de realizar estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario deberá fundamentarse en la opinión de expertos caso por caso, a la luz de los parámetros particulares que deban investigarse y de los objetivos que deban alcanzarse (por ejemplo, en relación con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas u otros componentes sospechosos de tener efectos toxicológicos sinérgicos o acumulativos).

8. RESIDUOS EN EL INTERIOR O LA SUPERFICIE DE LOS PRODUCTOS, ALIMENTOS Y PIENSOS TRATADOS

Deberán presentarse datos e información sobre los residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados, conforme a la parte B, sección 6, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013, a menos que el solicitante demuestre que los datos y la información ya presentados en relación con la sustancia activa son suficientes para realizar una evaluación de riesgos del producto fitosanitario.

9. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

Se presentarán datos e información con arreglo a la parte B, sección 7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 sobre el destino y el comportamiento del producto fitosanitario en el medio ambiente, a menos que el solicitante demuestre que los datos y la información ya presentados en relación con la sustancia activa son suficientes para realizar una evaluación de riesgos del producto fitosanitario.

10. EFECTOS EN ORGANISMOS NO OBJETIVO

Introducción

- i) La información proporcionada, junto con la relativa a la sustancia activa que es un microorganismo, facilitada de conformidad con la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 [incluidos los posibles metabolitos preocupantes identificados con arreglo a la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013], deberá ser suficiente para permitir una evaluación del impacto potencial del producto fitosanitario en especies no objetivo, cuando se utilice como se propone. Al presentar esta información, el solicitante tendrá en cuenta que el impacto en especies no objetivo puede deberse a una exposición única, prolongada o repetida y puede ser reversible o irreversible.
- ii) Cuando los datos sobre exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a la sección 9. Para estimar la exposición de los organismos se tendrá en cuenta toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario y sobre el microorganismo. Cuando proceda, se utilizarán los datos contemplados en esta sección. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario tiene un efecto más fuerte que la sustancia activa que es un microorganismo, deberán utilizarse los datos relativos a los efectos del producto fitosanitario sobre los organismos no objetivo para calcular las correspondientes relaciones entre el efecto y la exposición.
- iii) A menos que pueda justificarse la posibilidad de realizar una evaluación de los efectos sobre organismos no objetivo con la información ya disponible, podrán exigirse datos experimentales. La duración de los estudios experimentales deberá ser lo suficientemente larga como para dar tiempo a la incubación, la infección y la manifestación de efectos adversos en organismos no objetivo, pero en consonancia con la exposición prevista en el uso propuesto. Para distinguir entre efectos patogénicos y tóxicos, se utilizarán controles adecuados además del grupo de control sin administración, como controles inactivados o controles estériles de filtrado o sobrenadante. Se exigirá una especial atención cuando el producto fitosanitario contenga un microorganismo patógeno para organismos no objetivo distintos de los mamíferos y que no haya sido aislado a partir de un ambiente europeo determinado. La información proporcionada deberá ser suficiente para evaluar los impactos ambientales.
- iv) La relevancia de las especies de organismos no objetivo utilizadas para los ensayos de los efectos en el medio ambiente se basará en un enfoque de ponderación de las pruebas, teniendo en cuenta, por ejemplo:

— información sobre el microorganismo (en particular sobre sus propiedades biológicas), como se exige en la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013;

- información sobre los coformulantes, protectores y sinergistas, como se exige en las secciones 1 a 9; y
- pautas de uso propuestas del producto fitosanitario (p. ej., aplicación en las hojas o en el suelo).

Para que sea más fácil evaluar la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa de cada especie relevante de los organismos no objetivo en los diferentes ensayos especificados en relación con los efectos en estos organismos.

- v) Deberán indicarse todos los efectos adversos observados en las pruebas y los ensayos realizados con el producto fitosanitario, y deberán efectuarse y reseñarse los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar los mecanismos implicados y evaluar la importancia de tales efectos.
- vi) Cuando se indiquen efectos tóxicos adversos en los estudios considerados para la evaluación de riesgos y el riesgo constatado pueda considerarse inaceptable, se efectuarán estudios adicionales de toxicidad en condiciones de campo y de conformidad con las recomendaciones de uso propuestas, si procede.

El tipo de estudio que deba realizarse depende de los efectos y de los organismos no objetivo afectados según lo observado en los estudios que se exigen en los puntos 10.1 a 10.7 y en los ensayos de eficacia, y puede tener que incluir también otros estudios sobre especies no objetivo adicionales (es decir, diferentes de las inicialmente analizadas). Deberá prestarse especial atención a los posibles efectos sobre los organismos no objetivo que aparecen en un ambiente europeo determinado y los organismos liberados deliberadamente con fines de control biológico.

- vii) La información proporcionada sobre el producto fitosanitario, junto con otra información pertinente, y la proporcionada en relación con el microorganismo [incluidos los posibles metabolitos preocupantes identificados con arreglo a la parte B, punto 2.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013], deberán ser suficientes para:
 - especificar los símbolos e indicaciones de peligro, las frases sobre riesgos y seguridad o los pictogramas, las palabras de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia para la protección del medio ambiente que deben figurar en los envases (recipientes);
 - permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para poblaciones, comunidades y procesos de las especies no objetivo, según el caso;
 - permitir una evaluación de la necesidad de adoptar precauciones especiales para la protección de las especies no objetivo.

10.1. Efectos en los vertebrados terrestres

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.1, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [basándose en datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los vertebrados terrestres no objetivo (p. ej., mamíferos, aves, reptiles y anfibios) no estarán expuestos al producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes, que deberán proporcionar valores DL_{50} e incluir resultados patológicos macroscópicos. Los estudios podrán efectuarse con la especie utilizada en los estudios contemplados en la parte B, punto 8.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

10.2. Efectos en los organismos acuáticos

10.2.1. Efectos en los peces

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.2.1, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario a partir de los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [basándose en datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de las sustancias activas en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los peces no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes, que deberán proporcionar valores DL_{50} e incluir resultados patológicos macroscópicos. Los estudios deberán efectuarse con la especie utilizada en los estudios contemplados en la parte B, punto 8.2.1, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

10.2.2. Efectos en los invertebrados acuáticos

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.2.2, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de las sustancias activas en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los invertebrados acuáticos no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.2.3. Efectos en las algas

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.2.3, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);

- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que las algas no estarán expuestas a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.2.4. *Efectos en los macrófitos acuáticos*

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.2.4, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los macrófitos acuáticos no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.3. **Efectos en las abejas**

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.3, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que las abejas no estarán expuestas a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.4. Efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.4, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los artrópodos no objetivo distintos de las abejas no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes. Los análisis podrían incluir otros estudios sobre especies adicionales o estudios afinados, como estudios sobre organismos no objetivo seleccionados, usando el producto fitosanitario formulado. La elección de especies de ensayo de artrópodos no objetivo que desempeñen un papel importante en la gestión integrada de plagas puede basarse en varios factores, como las propiedades biológicas del microorganismo y el uso previsto (p. ej., el tipo de cultivo).

10.5. Efectos en los mesoorganismos y macroorganismos no objetivo del suelo

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.5, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);
- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los mesoorganismos y macroorganismos no objetivo del suelo no estarán expuestos a los componentes del producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.6. Efectos en los vegetales terrestres no objetivo

La misma información presentada sobre el microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo) que la detallada en la parte B, puntos 8.6, 8.7 y 8.8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 se proporcionará en relación con el producto fitosanitario objeto de la solicitud, a menos que el solicitante pueda:

- justificar la aplicabilidad y pertinencia del resultado de la evaluación hecha sobre los mismos datos presentados para la aprobación del microorganismo (o sobre un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa con respecto a un uso representativo);

- prever los efectos del producto fitosanitario basándose en los datos disponibles sobre los coformulantes (p. ej., composición cualitativa y cuantitativa) y sobre el microorganismo y los posibles metabolitos preocupantes [a partir de datos presentados con arreglo a la parte B, sección 8, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 para la aprobación de los microorganismos en el producto fitosanitario]; o
- justificar que los vegetales terrestres no objetivo no estarán expuestos al producto fitosanitario (a partir de datos presentados de conformidad con la sección 9).

Si se exige la generación de datos sobre la base de las disposiciones del presente punto, deberán realizarse estudios pertinentes.

10.7. Estudios adicionales de toxicidad

Podrán presentarse más datos o realizarse estudios adicionales de toxicidad si los ensayos exigidos en los puntos 10.1 a 10.6 han mostrado efectos adversos en uno o más organismos no objetivo y el riesgo se considera inaceptable. El tipo de estudio que deba realizarse se elegirá en función de los efectos y de los organismos no objetivo afectados según lo observado en los estudios que se exigen en los puntos 10.1 a 10.6 y en los ensayos de eficacia, y puede tener que incluir también otros estudios sobre especies no objetivo adicionales.»
