

**DIRECTIVA 2006/50/CE DE LA COMISIÓN****de 29 de mayo de 2006****por la que se modifican los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

*Artículo 1*Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 29,

Los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE se sustituyen por el texto incluido en el anexo de la presente Directiva.

Considerando lo siguiente:

*Artículo 2*

(1) Los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE establecen los requisitos de los expedientes que deben presentar los solicitantes, respectivamente, de la inclusión de una sustancia activa formada por microorganismos, incluidos virus y hongos, en el anexo I o IA de dicha Directiva, y de la autorización de un biocida a base de preparados de tales microorganismos, incluidos virus y hongos.

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

(2) Es necesario adaptar los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE al progreso técnico y a la evolución de la legislación relacionada, en especial la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>, y la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente <sup>(3)</sup>, a fin de mejorar la base para la realización de las evaluaciones del riesgo de los microorganismos y de los biocidas que los contengan. Por otra parte, ha habido avances científicos y técnicos en el ámbito de la microbiología y la biotecnología. Una estructura similar de los requisitos de datos en el ámbito de la Directiva 98/8/CE y de la Directiva 91/414/CEE hará más fácil la tarea de los solicitantes que presenten expedientes en ambos ámbitos jurídicos, así como la tarea de las autoridades de los Estados miembros que evalúen tales expedientes. Por tanto, es adecuado actualizar los requisitos de datos sobre los microorganismos, incluidos virus y hongos, recogidos actualmente en la Directiva 98/8/CE y ajustarlos en lo posible a los establecidos en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

(3) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2006.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/39/CE de la Comisión (DO L 104 de 13.4.2006, p. 30).

<sup>(3)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

## ANEXO

## «ANEXO IVA

**DOCUMENTACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

## MICROORGANISMOS, INCLUIDOS VIRUS Y HONGOS

1. A efectos del presente anexo, se entenderá que el término "microorganismos" incluye también virus y hongos. Los expedientes sobre microorganismos activos deberán tratar al menos todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". En relación con todos los microorganismos objeto de una solicitud de inclusión en el anexo I o IA, deberán aportarse todos los datos pertinentes de que se disponga y la información presente en la bibliografía. La información relativa a la identificación y caracterización de un microorganismo, incluido su modo de acción, es especialmente importante, debe consignarse en las secciones I a IV y constituye la base para evaluar su posible impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente.
2. El artículo 8, apartado 5, se aplicará cuando no sea necesaria alguna información por la naturaleza del microorganismo.
3. Se preparará un expediente según se define en el artículo 11, apartado 1, respecto a la cepa del microorganismo, salvo que se presente información adecuada para demostrar que la especie tiene reconocida una homogeneidad suficiente en relación con todas las características, o que el solicitante aporte otros argumentos de acuerdo con el artículo 8, apartado 5.
4. En caso de que el microorganismo haya sido modificado genéticamente según el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, se presentará asimismo una copia de la evaluación de los datos en relación con la evaluación del riesgo para el medio ambiente como establece el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva.
5. Si se sabe que la acción del biocida se debe total o parcialmente al efecto de una toxina/metabolito, o si se prevé la presencia importante de residuos de toxinas/metabolitos no relacionados con el efecto del microorganismo activo, se presentará un expediente sobre la toxina/metabolito de acuerdo con los requisitos del anexo IIA y, cuando se indique, con las partes correspondientes del anexo IIIA.

**Requisitos de la documentación**

## SECCIONES:

- I. Identificación del microorganismo
- II. Propiedades biológicas del microorganismo
- III. Otros datos sobre el microorganismo
- IV. Métodos analíticos
- V. Efectos sobre la salud humana
- VI. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos
- VII. Destino y comportamiento en el medio ambiente
- VIII. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo
- IX. Clasificación y etiquetado
- X. Resumen y evaluación de las secciones I a IX, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

- I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO
  - 1.1. Solicitante
  - 1.2. Fabricante
  - 1.3. Nombre y descripción de la especie, caracterización de la cepa
    - 1.3.1. Denominación común del microorganismo (incluidos nombres alternativos y obsoletos)
    - 1.3.2. Denominación taxonómica y cepa, indicándose si se trata de una variante de estirpe, una cepa mutante o un organismo modificado genéticamente (OMG); en el caso de virus, denominación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante
    - 1.3.3. Número de referencia del cultivo y colección donde está depositado el cultivo
    - 1.3.4. Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia e identidad del microorganismo (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, etc.)
  - 1.4. Especificación del material utilizado en la fabricación de productos formulados
    - 1.4.1. Contenido del microorganismo
    - 1.4.2. Identidad y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes
    - 1.4.3. Perfil analítico de los lotes
- II. PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL MICROORGANISMO
  - 2.1. Historia del microorganismo y de su utilización. Presencia natural y distribución geográfica
    - 2.1.1. Antecedentes
    - 2.1.2. Origen y presencia natural
  - 2.2. Información sobre el organismo u organismos objetivo
    - 2.2.1. Descripción del organismo u organismos objetivo
    - 2.2.2. Modo de acción
  - 2.3. Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas de los organismos objetivo
  - 2.4. Fases del desarrollo/ciclo vital del microorganismo
  - 2.5. Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización
  - 2.6. Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos
  - 2.7. Estabilidad genética y factores de la misma
  - 2.8. Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas)
  - 2.9. Antibióticos y otros agentes antimicrobianos
  - 2.10. Resistencia ante los factores ambientales
  - 2.11. Efectos sobre materiales, sustancias y productos
- III. OTROS DATOS SOBRE EL MICROORGANISMO
  - 3.1. Función
  - 3.2. Ámbito de uso previsto
  - 3.3. Tipos de productos y categorías de usuarios respecto a los que el microorganismo debería incluirse en el anexo I, IA o IB

- 3.4. Método de producción y control de calidad
- 3.5. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencia en los organismos objetivo
- 3.6. Métodos para evitar la pérdida de virulencia del inóculo del microorganismo
- 3.7. Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio
- 3.8. Procedimientos de destrucción o descontaminación
- 3.9. Medidas en caso de accidente
- 3.10. Procedimientos de gestión de residuos
- 3.11. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización

#### IV. MÉTODOS ANALÍTICOS

- 4.1. Métodos de análisis del microorganismo como se produzca finalmente
- 4.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos (viables e inviables)

#### V. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

##### **ETAPA I**

- 5.1. Información básica
  - 5.1.1. Datos médicos
  - 5.1.2. Control médico del personal de las instalaciones de producción
  - 5.1.3. Observaciones sobre sensibilización/alergenicidad
  - 5.1.4. Observación directa; por ejemplo, casos clínicos
- 5.2. Estudios básicos
  - 5.2.1. Sensibilización
  - 5.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas
    - 5.2.2.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral
    - 5.2.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación
    - 5.2.2.3. Administración única intraperitoneal o subcutánea
  - 5.2.3. Ensayo de genotoxicidad *in vitro*
  - 5.2.4. Estudio de cultivos celulares
  - 5.2.5. Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo
    - 5.2.5.1. Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación
  - 5.2.6. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico
  - 5.2.7. Cualquier tipo de patogenicidad e infecciosidad para el ser humano y otros mamíferos en condiciones de inmunosupresión

##### **FIN DE LA ETAPA I**

**ETAPA II**

- 5.3. Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad
- 5.4. Genotoxicidad: estudios *in vivo* con células somáticas
- 5.5. Genotoxicidad: estudios *in vivo* con células reproductoras

**FIN DE LA ETAPA II**

- 5.6. Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad en mamíferos y evaluación global
- VI. RESIDUOS EN EL INTERIOR O EN LA SUPERFICIE DE LOS MATERIALES TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS
  - 6.1. Persistencia y probabilidad de la multiplicación en la superficie o en el interior de materiales tratados, piensos o alimentos
  - 6.2. Otra información requerida
    - 6.2.1. Residuos inviables
    - 6.2.2. Residuos viables
  - 6.3. Resumen y evaluación de la presencia de residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos
- VII. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE
  - 7.1. Persistencia y multiplicación
    - 7.1.1. Suelo
    - 7.1.2. Agua
    - 7.1.3. Aire
  - 7.2. Movilidad
  - 7.3. Resumen y evaluación del destino y del comportamiento en el medio ambiente
- VIII. EFECTOS EN LOS ORGANISMOS DISTINTOS DE LOS ORGANISMOS OBJETIVO
  - 8.1. Efectos en las aves
  - 8.2. Efectos en los organismos acuáticos
    - 8.2.1. Efectos en los peces
    - 8.2.2. Efectos en los invertebrados de agua dulce
    - 8.2.3. Efectos en el crecimiento de las algas
    - 8.2.4. Efectos en las plantas distintas de las algas
  - 8.3. Efectos en las abejas
  - 8.4. Efectos en los artrópodos distintos de las abejas
  - 8.5. Efectos en las lombrices de tierra
  - 8.6. Efectos en los microorganismos del suelo

- 8.7. Otros estudios
  - 8.7.1. Plantas terrestres
  - 8.7.2. Mamíferos
  - 8.7.3. Otras especies y procesos pertinentes
- 8.8. Resumen y evaluación de los efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo.

IX. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar una sustancia activa constituida por un microorganismo a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 2 de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo <sup>(1)</sup>, junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo II de dicha Directiva.

X. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SECCIONES I A IX, INCLUYENDO CONCLUSIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y RECOMENDACIONES

—

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

## ANEXO IVB

**DOCUMENTACIÓN SOBRE LOS BIOCIDAS**

## MICROORGANISMOS, INCLUIDOS VIRUS Y HONGOS

1. A efectos del presente anexo, se entenderá que el término «microorganismos» incluye también virus y hongos. El presente anexo establece requisitos de datos para la autorización de un biocida a base de preparados de microorganismos. Deben presentarse todos los datos pertinentes disponibles así como la información bibliográfica, respecto a todos los biocidas a base de preparados de microorganismos que sean objeto de una solicitud. La información relativa a la identificación y caracterización de todos los componentes de un biocida es especialmente importante, debe consignarse en las secciones I a IV y constituye la base para evaluar su posible impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente.
2. El artículo 8, apartado 5, se aplicará cuando no sea necesaria alguna información por la naturaleza del biocida.
3. La información podrá obtenerse a partir de datos existentes cuando se presente a la autoridad competente una justificación aceptable. En particular, para reducir los ensayos con animales siempre que sea posible se aplicarán las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE y de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos <sup>(1)</sup>.
4. En caso de realización de ensayos, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, según se dispone en la sección II. En caso necesario, se exigirá la presentación de datos según se establece en los anexos IIB y IIIB en relación con todos los componentes químicos del biocida que sean pertinentes toxicológica o ecotoxicológicamente, en particular si los componentes son sustancias de posible riesgo como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra e).
5. Cuando se trate de un nuevo preparado, podría aceptarse la extrapolación del anexo IVA, siempre que se evalúen todos los posibles efectos de los componentes, especialmente en lo relativo a la patogenicidad e infecciosidad.

**Requisitos de la documentación**

## SECCIONES:

- I. Identificación del biocida
- II. Propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida
- III. Datos sobre la aplicación
- IV. Otros datos sobre el biocida
- V. Métodos analíticos
- VI. Datos sobre la eficacia
- VII. Efectos sobre la salud humana
- VIII. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos
- IX. Destino y comportamiento en el medio ambiente
- X. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo
- XI. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida
- XII. Resumen y evaluación de las secciones I a XI, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

<sup>(1)</sup> DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/8/CE de la Comisión (DO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

- I. IDENTIFICACIÓN DEL BIOCIDA
  - 1.1. Solicitante
  - 1.2. Fabricante del biocida y de los microorganismos
  - 1.3. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del biocida, dado por el fabricante
  - 1.4. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del biocida
  - 1.5. Estado físico y naturaleza del biocida
  - 1.6. Función
  
- II. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL BIOCIDA
  - 2.1. Aspecto (color y olor)
  - 2.2. Estabilidad en el almacenamiento y plazo de conservación
    - 2.2.1. Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida
    - 2.2.2. Otros factores que afectan a la estabilidad
  - 2.3. Explosividad y propiedades oxidantes
  - 2.4. Punto de destello y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea
  - 2.5. Acidez, alcalinidad y valor de pH
  - 2.6. Viscosidad y tensión superficial
  - 2.7. Características técnicas del biocida
    - 2.7.1. Mojabilidad
    - 2.7.2. Formación de espuma persistente
    - 2.7.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión
    - 2.7.4. Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo
    - 2.7.5. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste y friabilidad (gránulos)
    - 2.7.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión
    - 2.7.7. Propiedades de flujo, vertido (enjuagado) y pulverización
  - 2.8. Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse o registrarse su uso
    - 2.8.1. Compatibilidad física
    - 2.8.2. Compatibilidad química
    - 2.8.3. Compatibilidad biológica
  - 2.9. Resumen y evaluación de las propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida
  
- III. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN
  - 3.1. Ámbito de uso previsto
  - 3.2. Modo de acción
  - 3.3. Datos sobre el uso previsto



- 3.4. Tasa de aplicación
  - 3.5. Contenido del microorganismo en el material utilizado (por ejemplo, en el dispositivo de aplicación o en el cebo)
  - 3.6. Método de aplicación
  - 3.7. Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección
  - 3.8. Plazos de espera necesarios u otras precauciones a fin de evitar que se produzcan efectos adversos para la salud humana y animal y para el medio ambiente
  - 3.9. Instrucciones de uso propuestas
  - 3.10. Categoría de usuarios
  - 3.11. Información sobre el posible desarrollo de resistencias
  - 3.12. Efectos sobre los materiales o productos tratados con el biocida
- IV. OTROS DATOS SOBRE EL BIOCIDA
- 4.1. Envasado y compatibilidad del biocida con los materiales propuestos de envasado
  - 4.2. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación
  - 4.3. Plazos para volver a acceder a las zonas tratadas, plazos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente
  - 4.4. Métodos recomendados y precauciones en relación con la manipulación, el almacenamiento, el transporte o en caso de incendio
  - 4.5. Medidas en caso de accidente
  - 4.6. Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de sus envases
    - 4.6.1. Incineración controlada
    - 4.6.2. Otros
  - 4.7. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo y a otros microorganismos contenidos en el biocida, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización
- V. MÉTODOS ANALÍTICOS
- 5.1. Métodos para el análisis del biocida
  - 5.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos
- VI. DATOS SOBRE LA EFICACIA
- VII. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA
- 7.1. Estudios básicos de toxicidad aguda
    - 7.1.1. Toxicidad aguda oral
    - 7.1.2. Toxicidad aguda por inhalación
    - 7.1.3. Toxicidad aguda por vía cutánea
  - 7.2. Estudios complementarios de toxicidad aguda
    - 7.2.1. Irritación cutánea
    - 7.2.2. Irritación ocular
    - 7.2.3. Sensibilización cutánea

- 7.3. Datos sobre la exposición
  - 7.4. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas
  - 7.5. Estudios complementarios sobre combinaciones de biocidas
  - 7.6. Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud humana
- VIII. RESIDUOS EN EL INTERIOR O EN LA SUPERFICIE DE LOS MATERIALES TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS
- IX. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE
- X. EFECTOS EN LOS ORGANISMOS DISTINTOS DE LOS ORGANISMOS OBJETIVO
- 10.1. Efectos en las aves
  - 10.2. Efectos en los organismos acuáticos
  - 10.3. Efectos en las abejas
  - 10.4. Efectos en los artrópodos distintos de las abejas
  - 10.5. Efectos en las lombrices de tierra
  - 10.6. Efectos en los microorganismos del suelo
  - 10.7. Estudios complementarios sobre otras especies o estudios de etapas superiores, como estudios sobre organismos seleccionados distintos de los organismos objetivo
    - 10.7.1. Plantas terrestres
    - 10.7.2. Mamíferos
    - 10.7.3. Otras especies y procesos pertinentes
  - 10.8. Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo
- XI. CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DEL BIOCIDA
- Como se establece en el artículo 20, deben presentarse propuestas con su justificación para la clasificación y el etiquetado del biocida de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y en la Directiva 1999/45/CE. La clasificación incluye la descripción de la categoría o categorías de peligro y frases sobre la naturaleza de los riesgos relativas a todas las propiedades peligrosas. A partir de la clasificación, debe formularse una propuesta de etiquetado con inclusión de los símbolos de peligro y las indicaciones de peligro, así como las frases sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad. La clasificación y el etiquetado tendrán en cuenta las sustancias químicas que contenga el biocida. En caso necesario, se presentarán a la autoridad competente de un Estado miembro muestras del envase propuesto.
- El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar el biocida a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 2 de la Directiva 2000/54/CE, junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo II de dicha Directiva.
- XII. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SECCIONES I A XI, INCLUYENDO CONCLUSIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y RECOMENDACIONES»
-