

CUADERNOS VET

Nº 700

22-04-2013-AÑO XXVII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....426

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....430

- B.O.E.
- COMUNIDADES AUTÓNOMAS
- UNIÓN EUROPEA

3. AGENDA.....452

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Estado

Producción ecológica..... 426

* Asturias

Acuicultura y productos de la pesca y la acuicultura..... 426

* Canarias

Productos de la apicultura..... 426

* Cantabria

Recría de hembras de raza pura de vacuno y equino..... 427

* Castilla y León

Investigación en materia Sanitaria: bases..... 427

* Castilla-La Mancha

Contratación colectiva de seguros agrarios..... 428

ADSG: erradicación de enfermedades animales e identificación animal (bases)..... 428

* Galicia

Liquidez de las explotaciones lecheras..... 428

* Valencia

Indemnización por sacrificio obligatorio: importe máximo..... 428

III. OTROS

* Andalucía

Suelta de especies cinegéticas: ampliación del periodo hábil..... 429

LEGISLACIÓN

pág.

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Lengua azul: medidas específicas de protección..... 430

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ASTURIAS

Formación de usuarios de productos fitosanitarios: requisitos..... 432

CASTILLA-LA MANCHA

Programas nacionales de vigilancia y erradicación: corrección..... 434

Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociales... 435

MURCIA

Programa de valoración de reproductores (caprino): convenio..... 436

LA RIOJA

Programa de Inspección medioambiental: aprobación..... 438

III. UNIÓN EUROPEA

Brucelosis y leucosis bovina enzoótica (España, Italia y Polonia):

regiones indemnes..... 439

Comercialización de los huevos: modif..... 440

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

REACH: modif..... 441

Bixafen (fitosanitarios): aprobación..... 441

Retirada del mercado de aditivos para piensos (y III)..... 442

Sustancias activas (fitosanitarios): requisitos sobre datos (I)..... 445

“EDICIONES GARAÑÓN”

Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID

Telf.: 91 380 23 92

Apd. de correos-72026. 28080-MADRID

E-mail: cuadernosvet@yahoo.es

Depósito Legal: M-6873-1987. ISSN 1577-4066.

Impreme: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

I. CONVOCATORIAS

I. AYUDAS

ESTADO

PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

(B.O.E. de 12 de abril de 2013)

ORDEN AAA/569/2013, de 4 de abril, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones a organizaciones de ámbito de actuación superior a más de una comunidad autónoma para la realización de actuaciones relacionadas con el fomento de la y por la que se convocan las correspondientes al año 2013.

El objeto de esta orden es establecer las bases reguladoras para la concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de las subvenciones para la realización de actuaciones cuyo ámbito territorial supere al de una comunidad autónoma destinadas al desarrollo del sector ecológico español, que se destinen a:

- a) La formación y el asesoramiento de agricultores, ganaderos, industriales, y otros profesionales del sector en técnicas de producción y transformación de alimentos ecológicos, así como en el acceso a los mercados ligados a estos productos.
- b) El desarrollo de iniciativas para conseguir una mejor caracterización del sector ecológico en todos los eslabones de la cadena agroalimentaria, a través de estudios de caracterización de la producción, de la comercialización y del consumo de productos ecológicos.
- c) La ejecución de actividades de formación, incluyendo la información, para incrementar el nivel de conocimiento por los consumidores sobre este particular modelo productivo así como estimular el consumo de alimentos ecológicos fomentando nuevos hábitos al respecto.
- d) La presencia en ferias y certámenes de referencia para el sector, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Podrán acogerse a las subvenciones previstas en esta orden las organizaciones sin ánimo de lucro, de ámbito de actuación superior a más de una comunidad autónoma, que realicen actuaciones encaminadas a la consecución del objeto definido, siempre que las finalidades sociales, recogidas en sus estatutos, no sean contradictorias con el objeto de esta orden. Las solicitudes de subvenciones se dirigirán al titular del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y se presentarán en el Registro General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o en el de cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el plazo que se establezca en la convocatoria de subvenciones y, en caso de no establecerlo, en el de veinte días hábiles contados a partir del día siguiente al de la publicación de la convocatoria en el "Boletín Oficial del Estado".

ASTURIAS

ACUICULTURA Y PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

(B.O.P.A. de 12 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 4 de abril de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, por la que se aprueba la convocatoria de las ayudas públicas al sector pesquero del Principado de Asturias dirigidas a la acuicultura, transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura, dentro del Eje 2 del marco FEP, para el ejercicio 2013.

Es objeto de la presente Resolución aprobar la convocatoria correspondiente al ejercicio 2013, de concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de las ayudas previstas en el Reglamento (CE) n.º 1198/2006, del Consejo, de 27 de julio, relativo al Fondo Europeo de Pesca (en adelante FEP) dirigidas a la financiación de las siguientes líneas de actuación correspondientes al llamado Eje Prioritario II:

1) Acuicultura: Entendiéndose por tal la cría o cultivo de organismos acuáticos con técnicas encaminadas a aumentar su producción, por encima de las capacidades naturales del medio.

2) Transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura: Como conjunto de operaciones de la cadena de manipulación, tratamiento, producción y distribución desde el momento del desembarque o la recogida hasta la fase del producto final.

Tendrá la consideración de beneficiario/a de la ayuda, la persona física o jurídica destinataria de los fondos públicos que haya de realizar la actividad o proyecto que fundamentó su otorgamiento o que se encuentra en la situación que legitima su concesión, y que cumpla los requisitos generales establecidos en el artículo 3 de las bases reguladoras de las presentes ayudas.

Los interesados en la obtención de estas subvenciones deberán presentar su solicitud, dirigida a la Ilma. Sra. Consejera de Agroganadería y Recursos Autóctonos, conforme al modelo, en el plazo de un mes desde la publicación de la presente convocatoria, en el Registro de la Dirección General de Pesca Marítima, avenida Príncipe de Asturias, s/n, Centro de F.P. Náutico-Pesquera, 2.ª planta, 33212 Gijón; en la sede de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, c/ Coronel Aranda n.º 2, Edificio Easmu, 3.ª planta, 33005-Oviedo; en las oficinas de correos en la forma reglamentariamente establecida, o por cualquiera de los medios señalados en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

CANARIAS

PRODUCTOS DE LA APICULTURA

(B.O.C. de 18 de abril de 2013)

ORDEN de 1 de abril de 2013, por la que se convocan para el ejercicio 2013, las subvenciones destinadas a la mejora de la producción y comercialización de los productos de la apicultura en Canarias, previstas en el Real Decreto 519/1999, de 26 de marzo, que regula el régimen de ayudas a la apicultura en el marco del Programa Nacional de Medidas de Ayuda a la Apicultura para el trienio 2011-2013, y se aprueban las bases complementarias que han de regir la misma.

Las presentes bases tienen por objeto establecer la regulación complementaria para el ejercicio 2013, del régimen de ayudas para el fomento de aquellas actividades e inversiones recogidas en el vigente Programa Nacional de Medidas de ayuda a la Apicultura para el trienio 2011-2013, destinadas a mejorar la producción y la comercialización de los productos de la apicultura en la Comunidad Autónoma de Canarias.

Las solicitudes para acogerse a esta convocatoria se formularán cumplimentadas en todos sus apartados ajustadas al modelo normalizado, y se presentarán en el plazo de 1 mes contado a partir de que surta efecto la convocatoria, ante la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Aguas, en las Agencias de Extensión Agraria, o en cualesquiera de las dependencias o formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOC nº 102, de 19.8.94).

Las solicitudes presentadas en las Agencias de Extensión Agraria o cualesquiera de las dependencias señaladas en el apartado anterior deberán remitirse a la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Aguas, en cumplimiento de lo establecido en la Disposición Adicional Quinta y en el artículo 3 del Decreto 105/2000, de 26 de junio, por el que se regulan determinados aspectos de los Registros de la Administración Autónoma de Canarias, con carácter inmediato y siempre dentro de las 24 horas siguientes a la de su recepción.

CANTABRIA

RECRÍA DE HEMBRAS DE RAZA PURA DE VACUNO Y EQUINO

(B.O.C. de 17 de abril de 2013)

ORDEN GAN/20/2013, de 8 de abril, por la que se regulan las bases de un régimen de ayudas para estimular la cría de hembras de raza pura inscritas en los libros genealógicos, en explotaciones de vacuno y equino de Cantabria y se convocan para 2013.

La presente Orden tiene por objeto establecer las bases reguladoras y aprobar la convocatoria para 2013 del régimen de ayudas para estimular la cría de ganado vacuno y equino, inscrito en los libros genealógicos, en las explotaciones de la Comunidad Autónoma de Cantabria, con la finalidad de conseguir una mejora genética de nuestra cabaña ganadera.

A efectos de la presente Orden se entiende por semental mejorante, aquel que cumpla los siguientes requisitos:

a) Raza frisona: aquellos que se encuentren en alguna de las cuatro últimas evaluaciones MACE-INTERBULL publicada por CONAFE, dentro del percentil 90 para ICO con una repetibilidad igual o superior al 80%, o del percentil 99 para ICO con una repetibilidad mínima del 70%, en producción y tipo.

b) Razas bovinas de aptitud cárnica: que su calificación sea igual o superior a buenos.

c) Raza pasiega y equina: que sean sementales autorizados por la Consejería.

Podrá ser beneficiario de las ayudas, reguladas por la presente Orden, cualquier persona física o jurídica, incluyendo Sociedades Cooperativas y Sociedades Agrarias de Transformación (SAT), que sean titulares de una explotación ganadera de vacuno o equino, sita en Cantabria o de una explotación en la que exista acuerdo de colaboración en virtud de lo establecido en la Ley 19/1995, de 4 de julio, de modernización de las explotaciones agrarias y que cumpla los siguientes requisitos:

Ser titular de una explotación de ganado vacuno o equino dedicada a la cría de las siguientes razas:

- Bovinas de aptitud láctea: Frisona, parda y pasiega.
- Bovinas de aptitud cárnica: Limusina, charolesa y blanca de aquitania.
- Equinas: Pura raza española.

Pertenecer la explotación a una asociación de raza que se encuentre dada de alta en el registro de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural.

c) Tener capacidad y competencia profesional adecuadas o estar en condiciones de adquirirla en un máximo de 2 años desde la finalización del plazo de presentación de solicitudes, de acuerdo con la Ley 19/1995, de 4 de julio, de modernización de las explotaciones agrarias y Ley 4/2000, de 13 de noviembre, de modernización y desarrollo agrario.

Registrar las hembras nacidas en el Libro Genealógico de la raza, cumpliendo con las obligaciones que fija el reglamento del mismo, y si la explotación cumple con los requisitos necesarios, en el caso de las razas frisona o parda, inscribirse en el control lechero oficial.

Las explotaciones deben cumplir la normativa legal en vigor dictada por la Consejería, en materia de medio ambiente, higiene, bienestar y sanidad animal e identificación y registro de animales.

La explotación deberá disponer y aplicar un programa higiénico sanitario supervisado por el veterinario responsable. En el caso de encontrarse la explotación en el ámbito territorial de una agrupación de defensa sanitaria ganadera, reconocida oficialmente y no pertenecer a ella, deberá aplicar al menos el programa sanitario de esta.

Las solicitudes se dirigirán a la Dirección General de Ganadería, suscritas por el solicitante correspondiente o, en su caso, por su representante legal. Se presentarán en el Registro de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural (calle Gutiérrez Solana, s/n, Santander), en las Oficinas Comarcales de esta Consejería o en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común y en artículo 105.4 de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

El plazo para la presentación de solicitudes será de un mes a contar desde el día siguiente a la publicación de la presente Orden.

CASTILLA Y LEÓN

INVESTIGACIÓN EN MATERIA SANITARIA: BASES

(B.O.C. y L. de 18 de abril de 2013)

ORDEN SAN/234/2013, de 8 de abril, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones para la realización de proyectos de investigación en materia Sanitaria en el marco de la política de I+D+i de la Junta de Castilla y León.

CASTILLA-LA MANCHA

CONTRATACIÓN COLECTIVA DE SEGUROS AGRARIOS

(D.O.C.M. de 16 de abril de 2013)

ORDEN de 09/04/2013, de la Consejería de Agricultura, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de ayudas a la contratación colectiva de seguros agrarios.

El objeto de la presente Orden es establecer las bases reguladoras para la concesión de ayudas, mediante el procedimiento excepcional de evaluación individualizada, para la contratación colectiva de seguros agrarios, cuando los asegurados sean titulares de explotaciones agrarias radicadas en Castilla-La Mancha.

Podrá ser beneficiario de estas ayudas todo asegurado que suscriba la póliza en el tiempo y forma establecidos legalmente. Las pólizas a subvencionar deberán suscribirse con compañías aseguradoras integradas en aquellas entidades que tengan convenio con la Consejería de Agricultura a efectos del seguro agrario.

El plazo de presentación de solicitudes estará abierto desde la publicación de la convocatoria hasta la finalización de la vigencia del Plan de seguros agrarios combinados del ejercicio correspondiente, y de acuerdo con el calendario del mismo, o el agotamiento del crédito si es anterior, atendiendo a la prelación temporal de presentación de solicitudes.

ADSG: ERRADICACIÓN DE ENFERMEDADES ANIMALES E IDENTIFICACIÓN ANIMAL (BASES)

(D.O.C.M. de 16 de abril de 2013)

Orden de 09/04/2013, de la Consejería de Agricultura, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas para la ejecución de los programas de erradicación, control y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales y de identificación animal por parte de las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas (ADSGs) en Castilla-La Mancha.

GALICIA

LIQUIDEZ DE LAS EXPLOTACIONES LECHERAS

(D.O.G. de 12 de abril de 2013)

ORDEN de 3 de abril de 2013 por la que se regulan y convocan las subvenciones para ayudar a cubrir las necesidades de liquidez de las explotaciones lecheras.

El objeto de esta orden es establecer las bases reguladoras y convocar las ayudas de minimis, en régimen de concurrencia no competitiva, destinadas a ayudar a cubrir las necesidades de liquidez de las explotaciones lecheras mediante la bonificación de intereses de los préstamos que suscriban los titulares de explotaciones agrarias.

Podrán ser beneficiarios de estas ayudas los titulares de explotaciones lecheras de vacuno de leche con cuota asignada en el momento de la solicitud de ayuda que cumplan las siguientes condiciones:

a) Que tengan solicitada la ayuda del régimen de pago único (RPU), recogida en el capítulo II del título II de la Orden de 1 de febrero de 2013 por la que se regula la aplicación de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería y de las ayudas al desarrollo rural para la utilización sostenible de las tierras agrícolas en el año 2013 (DOG nº 25, de 5 de febrero), y/o que tenga solicitada la ayuda para compensar las desventajas específicas que afectan a los agricultores del sector de vacuno de leche, recogida en el capítulo IV, sección 2ª, subsección 6ª de dicha orden.

b) Que formalicen, hasta el 15 de junio de 2013 inclusive, un préstamo con alguna de las entidades colaboradoras acogidas al correspondiente convenio, por una cuantía máxima equivalente al 90 por ciento de las cantidades solicitadas de las ayudas indicadas en el párrafo anterior, y no inferior a 1.000 euros. Esta cantidad podrá obtenerse (descontando, en su caso, el importe de la modulación) del documento de estimación de importes de ayudas directas a la agricultura y ganadería que se obtiene al tramitar la solicitud unificada.

c) Que cumplan los requisitos establecidos en los artículos 10.2 y 10.3 de la Ley 9/2007, de 13 de junio, de subvenciones de Galicia.

Los titulares de explotaciones que hayan formalizado un préstamo con las entidades financieras colaboradoras en el marco del convenio indicado podrán presentar en las oficinas agrarias comarcales de la Consellería del Medio Rural y del Mar, o en cualquier forma de las previstas por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, hasta el 1 de julio de 2013 incluido, la solicitud de ayuda a los intereses de acuerdo con el modelo. También podrá presentarse electrónicamente a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia, en la dirección <http://www.xunta.es/sede-electronica>

VALENCIA

INDEMNIZACIÓN POR SACRIFICIO OBLIGATORIO: IMPORTE MÁXIMO

(D.O.C.V. de 17 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 28 de febrero de 2013, del conseller de Presidencia y Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua, por la que publica la línea presupuestaria y el importe máximo para el ejercicio 2013 de la Orden 10/2011, de 24 de marzo, de la Consellería de Agricultura, Pesca y Alimentación, por la que se aplican los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de animales sospechosos, enfermos o con riesgo de ser afectados como medida provisional, como medida amparada en la declaración oficial de una enfermedad, o formando parte de las campañas de control o erradicación de enfermedades en la Comunitat Valenciana.

La ayuda regulada por la Orden 10/2011, de 24 de marzo, de la Consellería de Agricultura, Pesca y Alimentación, por la que se aplican los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de animales sospechosos, enfermos o con riesgo de ser afectados como medida provisional, como medida amparada en la declaración oficial de una enfermedad, o formando parte de las campañas de control o erradicación de

enfermedades en la Comunitat Valenciana se concederá, en el ejercicio 2013, con cargo a la línea de subvención y por el importe global máximo que se señala, de acuerdo con lo previsto en los estados de gastos de la Ley 11/2012, de 27 de diciembre, de Presupuestos de la Generalitat Valenciana para el ejercicio 2013, programa 714.80, Desarrollo y Mejora de la Ganadería:
Línea de subvención: T 0178 000.
Denominación línea: Mejorar la sanidad animal.
Importe: 460.000 .
- 50 % Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.
- 25 % Unión Europea.
- 25 % aportación condicionada de la Conselleria de Presidencia y Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua.

III. OTROS

ANDALUCÍA

SUELTA DE ESPECIES CINEGÉTICAS: AMPLIACIÓN DEL PERIODO HÁBIL

(B.O.J.A. de 17 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 25 de marzo de 2013, de la Dirección General de Gestión del Medio Natural, por la que se autoriza la ampliación del periodo hábil para la suelta de ciertas especies cinegéticas en escenarios de caza, hasta el 28 de abril de 2013.

Autorizar las sueltas que estén previstas en los correspondientes planes técnicos de caza de las especies perdiz roja, faisán y codorniz procedentes de granjas cinegéticas, en escenarios de caza constituidos de acuerdo a la normativa vigente durante el período que a continuación se detalla, sin perjuicio de lo que se establezca en la próxima Orden General de Vedas para la temporada 2013/2014:

- Perdiz roja, faisán y codorniz desde la fecha de la presente resolución hasta el 28 de abril de 2013.

Dicha medida se encuentra supeditada al cumplimiento de las condiciones generales previstas en los artículos 59 y 61 del Decreto 182/2005, de 26 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la caza, y dirigidas a la protección de la biodiversidad de la zona afectada y la pureza genética de las especies autóctonas, a la prevención de competencia con las mismas, así como a la protección frente a epizootias.

Sin perjuicio de lo anterior, las sueltas previstas en los correspondientes planes técnicos de caza deberán ser comunicadas a la Delegación Provincial competente, con 15 días de antelación a su realización.

Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, y de conformidad con los artículos 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE núm. 285, de 27 de noviembre), modificados por la Ley 4 /1999, de 13 de enero (BOE núm. 12, de 14 de enero), podrá interponerse recurso de alzada ante el Excmo. Sr. Consejero de Medio Ambiente en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

2. LEGISLACIÓN

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



LENGUA AZUL: MEDIDAS ESPECÍFICAS DE PROTECCIÓN

(B.O.E. de 13 de abril de 2013)

ORDEN AAA/570/2013, de 10 de abril, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. El objeto de la presente orden es establecer medidas específicas de protección contra la lengua azul, de aplicación a todo el territorio nacional.

Artículo 2. Definiciones. 1. A los efectos de esta orden, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 2 del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, por el que se establecen medidas específicas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina o lengua azul, y en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2000/75/CE del Consejo en lo relativo al control, el seguimiento, la vigilancia y las restricciones al traslado de determinados animales de especies sensibles a la fiebre catarral ovina.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Zona restringida frente a los serotipos 1 y 4 del virus de la lengua azul: La totalidad de las comarcas ganaderas de las provincias de Cádiz, Huelva y Málaga y las comarcas ganaderas de Utrera (Bajo Guadalquivir), Osuna (Campiña/Sierra Sur), Lebrija (Las Marismas), Sanlúcar la Mayor (Poniente de Sevilla) y Marchena (Serranía Sudoeste) de la provincia de Sevilla.

b) Zona restringida frente al serotipo 1 del virus de la lengua azul: Las ciudades de Ceuta y Melilla y el resto del territorio peninsular español no incluido en el apartado a).

c) Zona libre: las comunidades autónomas de las Islas Canarias y de las Islas Baleares.

Artículo 3. Requisitos para los movimientos intracomunitarios de animales, su esperma, óvulos y embriones de especies sensibles desde las zonas restringidas. Los animales, su esperma, óvulos y embriones de especies sensibles de explotaciones situadas en las zonas restringidas podrán moverse para vida o sacrificio directamente al territorio de otros Estados miembros con las condiciones que establece al efecto el Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

Artículo 4. Requisitos para los movimientos nacionales de animales de especies sensibles dentro y entre las zonas restringidas. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 9 del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007, la autoridad competente autorizará el movimiento de animales de especies sensibles dentro y entre las zonas restringidas tanto con destino vida como sacrificio, salvo que se trate de los animales contemplados en el apartado 1 del artículo 8, en cuyo caso sólo se permitirá el movimiento a partir del 31 de julio de 2013 si acreditan que proceden de explotaciones vacunadas.

Artículo 5. Requisitos para los movimientos nacionales de esperma, óvulos y embriones de especies sensibles dentro y entre las zonas restringidas. La autoridad competente autorizará el movimiento de esperma, óvulos y embriones de especies sensibles dentro y entre las zonas restringidas.

Artículo 6. Requisitos para los movimientos nacionales de animales de especies sensibles desde las zonas restringidas a la zona libre.

1. La autoridad competente autorizará el movimiento para sacrificio de animales de especies sensibles desde explotaciones radicadas en las zonas restringidas con destino a zona libre, con el cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 8.4 y, en su caso, 8.5, del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

2. La autoridad competente autorizará los siguientes movimientos para vida de rumiantes desde explotaciones radicadas en las zonas restringidas con destino a la zona libre:

a) En el caso de rumiantes mayores de 4 meses de edad de las especies bovina y ovina, los animales deberán haber sido vacunados frente al serotipo 1 si proceden de la zona restringida frente al serotipo 1, y vacunados frente a los serotipos 1 y 4 en caso de que procedan de la zona restringida frente a los serotipos 1 y 4. Deberán encontrarse en el período de inmunidad garantizado en las especificaciones de la vacuna y cumplir como mínimo uno de los requisitos establecidos en las letras a), b), c) ó d) del apartado 5 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

b) En el caso de otros rumiantes, cualquiera que sea su edad, así como de los animales de las especies bovina y ovina menores de 4 meses de edad, se deberán cumplir los requisitos contemplados en la letra a) del apartado 2 de este artículo o en el apartado 4 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

c) Los animales objeto de los movimientos descritos en las letras a) y b) del apartado 2 de este artículo serán previamente tratados con un desinsectante o repelente autorizado, que garantice la desinsectación de los mismos durante el transporte de los animales. El movimiento deberá ser notificado por la autoridad competente de la comunidad autónoma de origen a la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino con una antelación mínima de 48 horas previas a la salida.

3. En los movimientos previstos en este artículo se hará constar en el certificado oficial de movimiento previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, o como documentación adjunta al mismo, la identificación de los animales objeto de movimiento, la documentación acreditativa del desinsectante o repelente empleado, cuando éstos sean necesarios (incluido el producto usado, fecha de aplicación y, en su caso, tiempo de espera), así como la identificación del responsable en origen de la aplicación de dichas medidas y, en los casos en que así proceda de acuerdo con este

artículo, la documentación acreditativa del resultado de los análisis de laboratorio efectuados a dichos animales y, en su caso, la fecha de las 3 últimas vacunaciones frente a la lengua azul aplicadas en el animal y el tipo y serotipo de las vacunas empleadas.

Artículo 7. Requisitos para los movimientos nacionales de esperma, óvulos y embriones de especies sensibles desde las zonas restringidas con destino a zona libre. 1. El movimiento de esperma, óvulos y embriones de donantes de especies sensibles desde las zonas restringidas con destino a zona libre se regirá por lo previsto en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1266/2007, de la Comisión, de 26 de octubre de 2007.

2. No obstante lo establecido en el apartado 1, se podrá autorizar el movimiento de esperma, óvulos y embriones de especies sensibles obtenidos de animales ubicados en explotaciones situadas en las zonas restringidas siempre que los animales donantes hayan sido vacunados de acuerdo a lo establecido en el artículo 6.2.a).

Artículo 8. Vacunación de especies sensibles. 1. La vacunación frente al serotipo 1 del virus de la lengua azul de los animales de las especies ovina y bovina mayores de 3 meses de edad es obligatoria en el caso de que dichos animales se ubiquen en las siguientes comarcas y municipios:

a) En la provincia de Ávila: La comarca de Candeleda.

b) En la provincia de Salamanca: La comarca de Sequeros.

c) En la provincia de Cáceres:

1.º Las comarcas de Valencia de Alcántara, Coría y Plasencia.

2.º En la comarca de Cáceres: Los municipios de Garrovillas, Hinojal, Monroy, Santiago de Campo y Talaván.

3.º En la comarca de Navalmoral: Los municipios de Aldeanueva de la Vera, Almaraz, Belvís de Monroy, Berrocalejo, Bohonal de Ibor, Carrascalejo, Casatejada, Collado, Cuacos de Yuste, El Gordo, Garganta la Olla, Guijo de Santa Bárbara, Jaraiz de la Vera, Jarandilla de la Vera, Losar de la Vera, Madrigal de la Vera, Majadas, Mesas de Ibor, Millanes, Navalmoral de la Mata, Peraleda de la Mata, Robledillo de la Vera, Romangordo, Rosalejo, Saucedilla, Serrejón, Talaveruela de la Vera, Talayuela, Toril, Torremenga, Valdecañas de Tajo, Valdelacasa del Tajo, Valdehúncar, Valverde de la Vera, Viandar de la Vera, Villanueva de la Vera y Villar del Pedroso.

d) En la provincia de Toledo:

1.º La comarca de Oropesa.

2.º En la comarca de Belvís de la Jara: Los municipios de Azután, Navalmoralejo, Adeanueva de Barbarroya, Belvís de la Jara y Alcaudete de la Jara.

3.º En la comarca de Navalmorales: El municipio de San Bartolomé de las Abiertas.

4.º En la comarca de Talavera de la Reina: Los municipios de Almendral de la Cañada, Buenaventura, Calera y Chozas, Castillo de Bayuela, Cazalegas, Cervera de los Montes, El Real de San Vicente, Hinojosa de San Vicente, Marrupe, Mejorada, Montesclaros, Navamorcuende, Pepino, La Iglesuela, La Pueblanueva, Las Herencias, San Román de los Montes, Sartajada, Segurilla, Sotillo de las Palomas, Talavera de la Reina y Velada.

2. La vacunación frente al serotipo 1 del virus de la lengua azul de los animales de las especies ovina y bovina mayores de 3 meses de edad, de explotaciones radicadas en las comarcas y municipios enumerados en el apartado 1 de este artículo, se realizará con anterioridad al 31 de julio del 2013. Los animales deberán estar vacunados de acuerdo con las pautas establecidas en la autorización de comercialización de la vacuna.

3. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 1 y 2, la autoridad competente podrá aplicar programas vacunales obligatorios especiales en determinadas explotaciones que considere de riesgo especialmente alto para la transmisión del virus de la lengua azul.

4. La vacunación se realizará con los siguientes requisitos:

a) En el caso de la especie bovina, deberán grabarse los datos de la vacunación (tipo de vacuna, serotipo y fecha de aplicación) en la base de datos del Registro General de Identificación Individual de Animales (RIIA) establecido conforme el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.

b) En el caso de la especie ovina, en aquellos animales que estén identificados electrónicamente, según Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina, se harán constar los datos de la vacunación (tipo de vacuna, serotipo y fecha de aplicación) en la base de datos del RIIA, prevista en el Real Decreto 728/2007, de 13 de junio. Cuando los animales no estén identificados electrónicamente, los datos de la vacunación se incluirán en el libro de registro de la explotación.

c) Las autoridades competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo un registro de los animales vacunados, en los que, al menos, figurará el año y mes de primo vacunación y de sucesivas vacunaciones, el código de explotación y la identificación individual de los animales, cuando proceda.

d) Los datos necesarios para el registro de la vacunación referidos en los apartados a), b) y c) anteriores deberán notificarse a la autoridad competente por el veterinario, o en su caso el titular de la explotación, en un plazo máximo de 7 días desde la aplicación de cada dosis vacunal.

e) Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 11.2 del Real Decreto 1228/2001, de 8 de noviembre, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, los programas vacunales que pretendan aplicar en su territorio, a fin de trasladarlo a la Comisión Europea.

f) En todos los casos, la vacunación se llevará a cabo con vacuna inactivada.

5. En aquellos casos en los que no sea obligatoria la vacunación de los animales mayores de tres meses pertenecientes a las especies ovina y bovina frente al virus de la lengua azul, el titular de los animales podrá optar por vacunarlos siempre que:

a) La vacunación sea prescrita por un veterinario, que la aplicará o supervisará su aplicación.

b) El veterinario, o en su caso el titular de la explotación, en un plazo máximo de 7 días, comunique a la autoridad competente la información que se requiera para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las letras a), b) y c) del apartado 4 de este artículo.

c) La vacunación se realizará:

1.º Frente al serotipo 1 en todas las zonas restringidas.

2.º Frente al serotipo 4 en la zona restringida frente a los serotipos 1 y 4.

Artículo 9. Régimen sancionador. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente orden será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. Queda derogada la Orden ARM/3373/2010, de 27 de diciembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la lengua azul.

Disposición final primera. Título competencial. Esta orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Entrada en vigor. La presente orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



ASTURIAS

FORMACIÓN DE USUARIOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS: REQUISITOS

(B.O.P.A. de 18 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 27 marzo de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, por la que se establecen los requisitos en materia de formación de usuarios de los productos fitosanitarios y se homologan las entidades colaboradoras para impartirlos.

Primero.-Objeto de la resolución: La presente Resolución tiene por objeto regular el programa que deberán cumplir los cursos de capacitación para la obtención del carné de manipulador de productos fitosanitarios necesario para la utilización y manipulación de los mismos, de acuerdo con los distintos niveles de capacitación, así como el procedimiento de homologación que han de seguir las entidades colaboradoras con la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos que quieran impartir estas acciones formativas.

Segundo.-Niveles de capacitación: 1. Los usuarios profesionales y vendedores de productos fitosanitarios para ejercer su actividad, deberán estar en posesión de un carné y para ello deberán acreditar los conocimientos en las materias relacionadas en el anexo IV del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, de acuerdo con los siguientes niveles de capacitación:

a) Nivel Básico: Para el personal auxiliar de tratamientos terrestres y aéreos, incluyendo los no agrícolas, y los agricultores que los realizan en la propia explotación sin emplear personal auxiliar y utilizando productos fitosanitarios que no sean ni generen gases tóxicos, muy tóxicos o mortales. También se expedirán para el personal auxiliar de la distribución que manipule productos fitosanitarios.

b) Nivel Cualificado: Para los usuarios profesionales responsables de los tratamientos terrestres, incluidos los no agrícolas, y para los agricultores que realicen tratamientos empleando personal auxiliar. También se expedirán para el personal que intervenga directamente en la venta de productos fitosanitarios de uso profesional, capacitando para proporcionar la información adecuada sobre su uso, sus riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones para mitigar dichos riesgos. El nivel cualificado no otorga capacitación para realizar tratamientos que requieran los niveles de fumigador o de piloto aplicador, especificados en las letras c) y d).

c) Fumigador: Para aplicadores que realicen tratamientos con productos fitosanitarios que sean gases clasificados como tóxicos, muy tóxicos, o mortales, o que generen gases de esta naturaleza. Para obtener el carné de fumigador será condición necesaria haber adquirido previamente la capacitación correspondiente a los niveles básico o cualificado, según lo especificado en las letras a) y b).

d) Piloto aplicador: Para el personal que realice tratamientos fitosanitarios desde o mediante aeronaves, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa específica que regula la concesión de licencias en el ámbito de la navegación aérea.

2. Estarán exentos de la obligación de realizar el curso de nivel cualificado, quien solicite el carné para dicho nivel y acredite que está en posesión de la Titulación habilitante, según lo establecido en el artículo 18.2), del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

3. A partir del 26 de noviembre de 2015, todos los usuarios profesionales y vendedores de productos fitosanitarios deberán estar en posesión de dicho carné.

4. Quedan eximidos de lo establecido en el apartado 1 el personal de los distribuidores, entendiéndose por tal los definidos en el artículo 3 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, cuyas tareas no incluyan la venta ni la manipulación de productos fitosanitarios para uso profesional.

5. La Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación podrá habilitar sistemas de formación no presencial, vía Internet, que permita adquirir los conocimientos requeridos especialmente para la formación de nivel básico, así como, para la actualización de los conocimientos sobre normativa para todos los niveles.

Tercero.-Expedición, renovación y convalidación: 1. Los requisitos de formación se acreditarán por la posesión de un carné expedido por la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación. Las solicitudes de expedición y renovación, se formularán conforme al modelo que se adjunta como anexo I, que igualmente se encuentra a disposición de los interesados en la sede electrónica del Gobierno del Principado de Asturias www.asturias.es

2. Los interesados, que hayan obtenido el correspondiente certificado de haber superado el curso del nivel correspondiente, emitido por las entidades formadoras colaboradoras homologadas de la administración, podrán solicitar a la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación, la expedición del carné.

3. Una vez recibida la documentación, la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación emitirá resolución por la que se expedirá el correspondiente carné, de acuerdo con las especificaciones del anexo V del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

4. Los carnés tendrá una validez para ejercer la actividad en todo el territorio nacional por un período de diez años, excepto en los casos que sea retirado por la autoridad competente antes de finalizar este plazo, por incumplimiento de los requisitos o por infracción.

5. En el caso de renovación del carné, ésta será a petición del interesado ante la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación, al menos con un mes de antelación a su caducidad.

6. Los interesados que posean la titulación a que se refiere la proposición 2 y quieran obtener el carné que les habilita para el nivel cualificado, deberán de solicitar su convalidación, y aportar la documentación requerida, que figura en la proposición 4.

7. Los interesados podrán efectuar la presentación de las solicitudes, en las Oficinas Comarcales de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, en el Registro General Central de la Administración del Principado de Asturias, o en cualquiera de los lugares contemplados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Asimismo, las solicitudes podrán presentarse de forma telemática, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, y en cumplimiento del Decreto 111/2005, de 3 de noviembre, sobre registro telemático.

8. El período máximo para resolver y notificar al interesado la resolución para la expedición, renovación y convalidación será de tres meses, transcurrido el cual, de no haberse dictado y notificado resolución alguna, el interesado podrá entender estimada su solicitud.

Cuarto.-Documentación a adjuntar a la solicitud del carné: 1. Sin perjuicio de cualesquiera otros documentos que la Administración le pudiera solicitar al interesado, éste deberá acompañar a la solicitud de expedición de carné la siguiente documentación:

- a) Dos fotografías tamaño carné, fotocopia de su NIF y el justificante del pago de la correspondiente tasa. En el caso de que señale en la casilla correspondiente de solicitud, que da su consentimiento para que el órgano competente compruebe a través del Servicio de Verificación de la Administración General del Estado, si sus datos de identificación y su NIF son correctos no será necesario aportar fotocopia de su NIF.
- b) Certificado original o fotocopia compulsada de la entidad de formación colaboradora acreditativo de la superación del curso.
- c) En el caso de solicitud de renovación, fotocopia del carné de manipulador a renovar o de haber superado el curso habilitante, o en su caso la actualización en la formación.
- d) En el caso de convalidación, fotocopia compulsada del título académico correspondiente o del pago de tasas de dicho título.
- e) Acreditar ser usuario profesional de acuerdo con la definición que viene contemplada en el artículo 3 a) del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

Quinto.-Entidad colaboradora: Podrán participar como entidades colaboradoras con la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos en el desarrollo de los cursos, las administraciones públicas, centros docentes públicos o privados, empresas o entidades privadas que lo soliciten ante la autoridad competente, cuyo ámbito de actuación radique en el Principado de Asturias.

Sexto.-Procedimiento de homologación: 1. Presentar la solicitud según el modelo del anexo II para el reconocimiento administrativo como entidad colaboradora.

2. La solicitud deberá acompañarse necesariamente de la siguiente documentación:

- a) Identificación del solicitante, o en su caso su representante.
- b) Acreditar la disponibilidad de medios, material y equipamiento necesario para las actividades formativas a desarrollar. Relación de docentes que acreditarán ser técnicos competentes según lo establecido en el artículo 13 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, para impartir los temas agronómicos de gestión integrada de plagas. Para los temas relacionados con prevención de riesgos y salud, acreditarán formación en prevención de riesgos laborales de nivel superior o formación de la rama sanitaria.
- c) Programa pormenorizado del curso a impartir en unidades didácticas, que deberá ajustarse, en todo caso a las materias y número de horas mínimas establecidas en el anexo IV del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
- d) Copia de la documentación correspondiente a las unidades didácticas que se entregarán a los alumnos.
- e) Compromiso de formalizar póliza de seguros que cubra a los alumnos participantes.

Séptimo.-Plazo y solicitud de homologación: 1. El plazo de presentación de la solicitud estará abierto todo el año.

2. Las solicitudes se ajustarán, como norma general, al modelo disponible en la sede electrónica www.asturias.es

3. Los interesados podrán efectuar la presentación de las solicitudes, en las Oficinas Comarcales de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, en el Registro General Central de la Administración del Principado de Asturias, o en cualquiera de los lugares contemplados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Asimismo, las solicitudes podrán presentarse de forma telemática, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, y en cumplimiento del Decreto 111/2005, de 3 de noviembre, sobre registro telemático.

Octavo.-Plazo de resolución y notificación: 1. La Resolución de Homologación será dictada por la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación, en el plazo máximo de seis (6) meses desde del día siguiente al de presentación de la solicitud. Si transcurrido dicho plazo, no recayera resolución aprobatoria expresa, el interesado podrá entender estimada su solicitud por silencio administrativo.

La resolución se notificará, por el organismo competente, mediante acuse de recibo, en la sede social señalada en la solicitud.

2. Si comprobada la documentación presentada para la homologación, ésta no reúne los requisitos que se señalan en esta resolución, se procederá a requerir a los interesados la subsanación de la misma. A quienes no aporten la documentación requerida o no subsanen los defectos después de requeridos, en el plazo máximo e improrrogable de diez días, se les tendrá por desistidos de su solicitud, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Noveno.-Obligaciones de las Entidades formadoras colaboradoras: 1. Las entidades formadoras homologadas deberán comunicar a la autoridad competente las sucesivas ediciones de un curso, con al menos 30 días naturales de antelación al comienzo del mismo.

2. Cualquier variación en el horario, fechas o lugar del curso debe ser comunicado a la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación en un plazo mínimo de 15 días anteriores al inicio del curso, para facilitar los mecanismos de control y supervisión del curso por parte de la autoridad competente.

3. Toda modificación en las condiciones bajo las que se homologó a la entidad colaboradora debe ser comunicada y debidamente documentada a la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación, para su autorización.

Décimo.-Supervisión de las actividades de formación: Las entidades homologadas quedan sometidas a las normas de vigilancia e inspección que se establezcan desde la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación.

Se llevará a cabo un plan de seguimiento y control de la formación que estas entidades desarrollen. Así como la elaboración del respectivo informe sobre su ejecución.

Las actuaciones de seguimiento y control se realizarán mediante las visitas in situ y comprenderán el seguimiento de la actividad formativa en el lugar de impartición y durante la realización de la misma, comprobando su ejecución, contenidos de la misma, número real de participantes, instalaciones y medios pedagógicos, pudiendo incluirse dentro de las actuaciones la evaluación del alumnado mediante examen. Cuando el órgano competente incluya la evaluación del alumnado, será necesario superar el examen, antes de la emisión del certificado del curso.

Decimoprimer.-Suspensión o retirada de la homologación: 1. Se procederá a la suspensión o retirada de la homologación en los siguientes supuestos:

- a. Por petición de los interesados.
 - b. Por incumplimiento de los requisitos que dieron lugar a la homologación inicial.
 - c. Por falsedad contrastada en los datos declarados en la solicitud de autorización, en los documentos que la acompañan, en la emisión del certificado o cualquier otro documento.
 - d. Por no comunicar las modificaciones producidas respecto a los datos iniciales de la homologación.
2. Cualquier entidad a la que se le retire dos (2) veces la homologación para impartir cursos, no podrá solicitar una nueva homologación hasta que transcurra un año desde la fecha de comunicación de la última pérdida de homologación.
 3. La resolución por la que se acuerde la suspensión o retirada de la homologación, será adoptada por la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación, previa instrucción del expediente.

Decimosegundo.-Vigencia de los carnés expedidos con anterioridad a la entrada en vigor de la presente resolución: Aquellos carnés de manipulador de plaguicidas de uso fitosanitario que hayan sido expedidos en base a cursos homologados con anterioridad a la entrada en vigor de esta resolución, estarán vigentes hasta el 1 de enero de 2016, pudiendo la Dirección General de Desarrollo Rural y Agroalimentación establecer una habilitación mediante la realización de acciones de formación complementarias o de información.

Decimotercero.-Renovación de los carnés expedidos con anterioridad a la entrada en vigor de la presente resolución. A los efectos previstos en el artículo 20.2 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, y hasta que se establezcan las disposiciones para un sistema armonizado de renovación que garantice la actualización de la formación de los usuarios, se aplicará el sistema de renovación establecido para los carnés emitidos en base a la Orden de 8 de marzo de 1994 por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de los cursos de capacitación para realizar los tratamientos con plaguicidas.

Decimocuarto.-Dejar sin efecto la Resolución de 29 de mayo de 1996, de la Consejería de Servicios Sociales y de Consejería de Agricultura, por la que se dictan las normas para la homologación de los cursos y expedición de los carnés de capacitación para la utilización de plaguicidas, en todo lo referente a los productos fitosanitarios.

Decimoquinto.-Dejar sin efecto el módulo V del anexo II de la Resolución de 10 de diciembre de 2010, de la Consejería de Medio Rural y Pesca, por la que se establecen directrices para la realización de cursos para la obtención del carné necesario para la manipulación de productos fitosanitarios.

Decimosexto.-Disponer la publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

Decimoséptimo.-Esta Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.



**CASTILLA-
LA MANCHA**

PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA Y ERRADICACIÓN: CORRECCIÓN

(D.O.C.M. de 12 de abril de 2013)

CORRECCIÓN de errores de la Resolución de 27/02/2013, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se regulan determinados aspectos de los programas nacionales de vigilancia y de erradicación para el año 2013, en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Advertidos errores materiales en la Resolución de 27/02/2013 de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se regulan determinados aspectos de los programas nacionales de vigilancia y de erradicación para el año 2013, en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, publicada en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha nº 53, de 15/03/2013, se procede a su corrección, al amparo del artículo 105.2 de la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, como se indica a continuación:

En la página 7513, el Anexo I se sustituye por el siguiente:

ANEXO I

Frecuencia y animales a chequear

* Se entenderá por "parte representativa del censo de animales":

- Todos los machos que por edad y/o estado de vacunación deban ser chequeados.
- Todos los animales introducidos en la explotación después del control precedente, incluida la reposición no chequeada en el saneamiento anterior.
- El 25% de las hembras en edad fértil (sexualmente maduras) o nodrizas, sin que su número pueda ser inferior a 50 por explotación, salvo en explotaciones con menos de 50 hembras de esas características, en las que serán controladas todas las hembras.

** Siempre que no existan animales positivos en la explotación.

En la página 7514, en el Anexo II:

Donde dice:

"Brucecella"

Debe decir:

"Brucella"

Enfermedad	Edad de los animales	Frecuencia mínima de chequeos	
		Explotaciones negativas	Explotaciones positivas
Tuberculosis Bovina	Mayores de 6 semanas	ZBP-TB: 1 anual	3 al año y siempre después de 2 meses desde la realización de la última prueba**
		ZAP-TB: 2 anuales La 2ª prueba se realizará entre 4 y 6 meses después de la 1ª.	
Tuberculosis Caprina	Mayores de 45 días	1 anual en explotaciones que compartan pastos o explotación con ganado vacuno	1 cada 3 meses
Brucelosis Bovina	Mayores de 12 meses	1 anual	1 cada mes
Brucelosis Ovina y Caprina	Mayores de 6 meses (Explotaciones no vacunadas)	ZBP-BM: 1 anual a una parte representativa del censo de animales*	1 cada 3 meses
		ZAP-BM: 1 anual en el 100% del censo	
	Mayores de 18 meses (Explotaciones vacunadas)	ZBP-BM: 1 anual a una parte representativa del censo de animales*	
		ZAP-BM: 1 anual en el 100% del censo	

INSPECCIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y SOCIALES

(D.O.C.M. de 16 de abril de 2013)

ORDEN de 09/04/2013, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se establecen las prioridades en materia de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales y se aprueba el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociales para el año 2013.

Prioridades en materia de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales Las actuaciones de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales, tanto a nivel regional como de los servicios periféricos, deberán ordenarse conforme al principio de programación previa. Dicha programación deberá seguir las prioridades establecidas en este anexo.

La programación de las actividades de inspección conforme a las prioridades establecidas, se completará en la forma que se determine por la Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección con objetivos específicos de la unidad periférica o de los servicios centrales.

Ámbitos de inspección prioritarios

- Control de mercado de medicamentos y productos sanitarios verificando el mantenimiento de sus características desde su fabricación y a lo largo de toda la cadena de utilización y controlando el principio de continuidad en su suministro.
- Control de los centros, servicios y establecimientos que llevan a cabo actividades de prestación de servicios sanitarios o sociales sin disponer de las preceptivas autorizaciones administrativas para ello.
- Vigilancia de la competencia de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales verificando que disponen de los requisitos y condiciones para llevar a cabo las actividades para las que han sido autorizados.
- Seguridad de los pacientes y usuarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales verificando el funcionamiento de los sistemas de alertas y detección de riesgos con el fin de disminuirlos.
- Aseguramiento de los derechos de los pacientes y usuarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales vigilando que se cumplan todos aquellos establecidos en la normativa vigente.
- Vigilancia del cumplimiento de los protocolos de atención directa a los usuarios de centros y servicios sociales.

El Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociales 2013 dará prioridad al desarrollo de actuaciones orientadas a mejorar la eficiencia de las actividades inspectoras, a través de la creación de grupos de trabajo para la elaboración de procedimientos y protocolos de inspección comunes a aplicar en los programas contenidos en el citado Plan, y del uso de nuevas herramientas tecnológicas.

La Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección y los Servicios Periféricos darán prioridad a la formación continuada del personal que lleva a cabo las inspecciones a centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales, encaminada a ampliar conocimientos, experiencia técnica y habilidades sobre la materia.

Plan de Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales 2013

1. Objetivo general. El Plan de Inspección tiene por objeto velar por la calidad y seguridad de la atención que se presta a los ciudadanos en los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales de Castilla-La Mancha, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente en lo que a estructura, equipamiento, personal y funcionamiento se refiere.

Para la consecución de este objetivo se llevarán a cabo los programas que se establecen a continuación.

2. Programas generales. Formación y desarrollo de la Inspección. Este objetivo se cumplirá mediante el desarrollo de los siguientes programas:

- a) Programa de elaboración de Protocolos de Inspección a utilizar en las inspecciones de los distintos tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales.
- b) Programa de Formación Continuada de los inspectores de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales.
- c) Programa de creación de Equipos Multidisciplinares de inspectores.
- d) Programa de mejora de las tecnologías utilizadas.

3. Programas de Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Sección de Inspección de centros. Este objetivo se cumplirá mediante el desarrollo de los siguientes programas.

- a) Programa de detección de centros que realizan actividades sanitarias sin disponer de la preceptiva autorización administrativa.
 - b) Programa de seguimiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Se priorizan los siguientes tipos:
- c) Programa de control de la Publicidad Sanitaria.
 - d) Programa de verificación de cumplimiento de requisitos técnico-sanitarios de los Servicios Sanitarios situados en establecimientos no sanitarios.
 - e) Programa de evaluación de la historia clínica.

4. Programas de Inspección farmacéutica. Sección de Inspección farmacéutica.

a) Velar por la seguridad y calidad del servicio prestado en los establecimientos sanitarios relacionados con la asistencia farmacéutica de Castilla-La Mancha, verificando el cumplimiento de la normativa vigente.

b) Garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios con el propósito de proteger la salud de la población.

El cumplimiento de estos objetivos se llevará a cabo mediante el desarrollo de los siguientes programas:

- a) Programa de inspección de oficinas de farmacia.
 - 1º Oficinas de farmacia que llevan a cabo actividades complementarias a la asistencia farmacéutica tales como elaboración de metadona, dietética y nutrición, suministro a depósitos de medicamentos, óptica, ortopedia, análisis clínicos, ...
 - 2º Oficinas de farmacia que realizan publicidad sobre actividades presuntamente ilegales o no autorizadas.
- b) Programa de control de dispensación de medicamentos susceptibles de desviarse a usos no terapéuticos.
- c) Programa control de la distribución inversa de medicamentos.
 - 1º Garantizar la disponibilidad de medicamentos al destinatario final.
 - 2º Controlar la realización de prácticas de distribución inversa por parte de oficinas de farmacia y almacenes de distribución.
- d) Programa de control de desabastecimiento de medicamentos.
 - 1º Controlar el principio de continuidad de suministro establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sobre los responsables de la producción, distribución y dispensación de medicamentos.
 - 2º Investigar las comunicaciones y denuncias sobre desabastecimiento de medicamentos.
 - 3º Determinar la causa que ha originado el desabastecimiento y establecer medidas correctoras para evitar que se vuelva a producir.
- e) Programa de control de los depósitos de medicamentos en centros sanitarios sin internamiento.
- f) Programa de control de la asistencia farmacéutica en residencias de mayores.
- g) Programa control de mercado de medicamentos.
- h) Programa de control de la investigación clínica con medicamentos.
- i) Programa de control de medicamentos veterinarios.
 - 1º Supervisar el funcionamiento de los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, verificando que se adapta a la normativa vigente sobre la materia.
 - 2º Prevenir la utilización de medicamentos veterinarios para usos no autorizados.
 - 3º Controlar la utilización de medicamentos de uso hospitalario para uso veterinario.
- j) Programa de control de la distribución de productos sanitarios.
 - 1º Supervisar las condiciones de almacenamiento, conservación, transporte y entrega de productos sanitarios comprobando su adaptación a la normativa vigente.
 - 2º Verificación de las credenciales de clientes y proveedores.
 - 3º Garantizar la retirada eficaz de productos sanitarios en caso de alerta, verificando su trazabilidad.

5. Programas de Inspección de centros y servicios sociales. Sección de Inspección de centros sociales.

- a) Programa de detección de centros y servicios que desarrollan actividades relacionadas con la atención social a la población, sin disponer de las preceptivas autorizaciones para ello.
- b) Programa de control del cumplimiento de los compromisos de calidad establecidos en las Cartas Marco de Servicios y en las Cartas Específicas de las residencias de mayores.
- c) Programa de control de centros y servicios sociales destinados a los mayores.
- d) Programa de control de centros y servicios sociales destinados a la atención a personas con discapacidad.
- e) Programa de control de centros y servicios sociales destinados a la atención a menores.



MURCIA

PROGRAMA DE VALORACIÓN DE REPRODUCTORES (CAPRINO): CONVENIO

(B.O.R.M. de 18 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 3 de abril de 2013, por la que se publica el convenio de colaboración entre la Administración General de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, a través de la Consejería de Agricultura y Agua, la Asociación Española de Criadores de la Cabra Murciano-Granadina, el núcleo de control lechero de la Región de Murcia, y las Organizaciones Profesionales Agrarias COAG-IR, ADEA-ASAJA, UPA y FECOAM, para llevar a cabo un programa de valoración de reproductores en las instalaciones del Centro de Selección y Mejora Genética de Caprino de Lorca.

N. de R.: destacamos:

Primera.- Objeto del Convenio. El objeto del presente Convenio de Colaboración es continuar el Programa de valoración de sementales caprinos de la raza Murciano-Granadina, de acuerdo con el esquema de selección de la raza expresada que incluye la producción de leche y calidad en materia grasa, proteína y extracto seco de dicha producción, en las instalaciones del Centro de Selección y Mejora Genética de Caprino de Lorca (Murcia), ubicado en el CIFEА de Lorca.

Segunda.- Actuaciones a desarrollar y ámbito territorial. La ejecución de las actuaciones se realiza para la valoración de un número máximo de 50 sementales en fase de prueba y un número máximo de 50 sementales mejorantes probados, de acuerdo al Programa de Trabajo que confeccionará ACRIMUR y que será sometido a la conformidad de la Dirección General de Ganadería y Pesca y del CIFEА de Lorca. Dicho programa deberá contener, al menos las siguientes especificaciones:

- a) Número máximo de sementales en prueba y de sementales mejorantes probados mediante pruebas de descendencia.
- b) Programa de alimentación de los animales.
- c) Programa de vacunaciones y tratamientos sanitarios y, en su caso, de tratamientos hormonales, de acuerdo siempre con las normas sanitarias establecidas reglamentariamente, sin menoscabo de las que puedan considerarse necesarias desde el propio CIFEА.
- d) Dirección técnica del Programa de trabajo a ejecutar, así como colaboradores designados por ACRIMUR y por el CIFEА de Lorca.
- e) Programa de las actuaciones de valoración a ejecutar con periodicidad de las mismas.

El funcionamiento del Centro de Selección y Mejora Genética de Caprino de Lorca (Murcia), en adelante el Centro, se ajustará, en todas sus actuaciones, al Esquema Nacional de la cabra raza Murciano-Granadina.

Las actuaciones correspondientes al Plan de Trabajo para la valoración de sementales se realizarán en el Centro de Selección y Mejora Genética de Caprino de Lorca (Murcia), sito en las instalaciones del Centro Integrado de Formación y Experiencias Agrarias (CIFEА) de Lorca.

Tercera.- Obligaciones de la Consejería de Agricultura y Agua. 1) Alojamiento de los animales y mantenimiento de las instalaciones.

- 2) Designación del personal necesario para la ejecución y control de las actuaciones propias del Centro.
- 3) Elaboración periódica de todos los informes sobre las actividades desarrolladas en el Centro
- 4) Emisión de la documentación sanitaria necesaria para el traslado de los animales a su lugar de origen, una vez finalizada la estancia en el Centro.
- 5) Incentivar la incorporación de ganaderos al Programa de Selección y en su caso, mediante estímulos económicos a la lactancia finalizada.
- 6) Presentación pública del catálogo de machos mejorantes.
- 7) Control sanitario de los animales.
- 8) Garantizar el cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 841/2011, por el que se establecen las condiciones básicas de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización del material genético.

En el caso de insuficiencia de espacio en el Centro, la Consejería de Agricultura y Agua podrá decidir la eliminación de un número determinado de animales sujetos al Programa de Valoración. En este caso, la Consejería de Agricultura y Agua comunicará a ACRIMUR esta circunstancia, a los efectos que decida, en un plazo no superior a cinco días, los animales que deben ser excluidos, procediendo a su inmediata retirada.

Cuarta.- Obligaciones de ACRIMUR. 1) Aportación y acreditación individual de los sementales objeto de valoración, de acuerdo con las características identificativas que constan en el Libro Genealógico de la Raza Murciano-Granadina.

2) Acreditación emitida, previa a la entrada al Centro, por ACRIMUR de que los animales objeto de valoración se encuentran indemnes de Tuberculosis, Brucelosis y Artritis Encefalitis Vírica Caprina (CAEV), Paratuberculosis, Border Disease (enfermedad de las fronteras) más todas aquellas recomendadas para el desarrollo del esquema y expansión de la genética a cualquier parte del mundo.

3) Presentación del Programa de Trabajo, de acuerdo con las especificaciones establecidas en el apartado 2 de la cláusula segunda, en el que se describe, al menos, el esquema de valoración genética a aplicar en los animales alojados en el Centro.

4) Formalización con el Director del CIFEА de Lorca, del acta de entrada de animales en las instalaciones del Centro a la que quedarán unidos los documentos sanitarios correspondientes al transporte desde su lugar de origen.

5) Realización por medio del Técnico de ACRIMUR que ostente la dirección de Programa de Trabajo, de informes periódicos y seguimiento de todas las actuaciones desarrolladas fuera del Centro

6) Suscripción de una póliza de seguro para la cobertura de riesgos de accidentes y muerte de los animales durante su estancia en el Centro.

7) Retirada de los animales alojados en el Centro, por iniciativa de ACRIMUR, a requerimiento de la Consejería de Agricultura y Agua, en los supuestos establecidos en la cláusula tercera.

8) Elaboración de los correspondientes catálogos de machos mejorantes.

9) Los gastos correspondientes a tratamientos sanitarios de los animales.

10) Realización de una Memoria Anual de funcionamiento del Programa, con la conformidad del representante legal de ACRIMUR.

11) Respetar las normas de funcionamiento del CIFEА.

12) Declarar la exención de responsabilidades al personal del CIFEА, en lo que respecta al las consecuencias derivadas del tratamiento de los animales ubicados en el centro.

13) En los casos en que concurra la pertenencia de un productor a ACRIMUR y a una entidad colaboradora u Organización Profesional, la aplicación de la dosis tanto de machos en prueba como de machos mejorantes, será responsabilidad de ACRIMUR, quién podrá delegar en NUCOLEMUR, con independencia de su inclusión o no en el núcleo selectivo de MURCIGRAN.

Quinta.- Obligaciones de NUCOLEMUR. 1) Ejecución material de las inseminaciones en las ganaderías incluidas en el esquema de selección, con fines de proceder a la valoración de los machos en prueba.

2) Cuando concurra la pertenencia de un productor a ACRIMUR y a una entidad colaboradora u Organización Profesional, en caso de delegación de ACRIMUR a NUCOLEMUR, la aplicación de la dosis tanto de machos en prueba como de machos mejorantes, será responsabilidad de NUCOLEMUR, con independencia de su inclusión o no en el núcleo selectivo.

3) Analizar la evolución de la mejora en las ganaderías incluidas en el Control Lechero, estudiando en cada una de las ganaderías su evolución histórica: censo, producciones y tendencia genética, elaborando propuestas y medidas encaminadas a mejorar el rendimiento esperable.

Sexta.- Obligaciones de las Organizaciones Agrarias. 1) Efectuar la promoción del Centro de Selección y Mejora de Caprino de Lorca entre los ganaderos de la Región.

2) Aportación del personal técnico colaborador que tenga por conveniente para su participación en el programa.

3) Prestar asistencia técnica para la implantación de la inseminación artificial con dosis seminales de machos mejorantes en las explotaciones caprinas de sus asociados que así lo demanden, en consonancia con los términos establecidos por la Comisión de seguimiento del Convenio.

Séptima.- Aportaciones de las partes. Para la ejecución de las actuaciones objeto de este Convenio las partes realizarán las siguientes aportaciones:

A) Por la Consejería de Agricultura y Agua:

- Las instalaciones y equipamientos del Centro de Selección y Mejora Genética de Caprino de Lorca.
- El personal del CIFEA, así como el personal que colabore en la ejecución en el CIFEA del Programa que estuviera adscrito a otras Unidades Administrativas dependientes de la Consejería.

- Los gastos de funcionamiento necesarios para la valoración de los animales reproductores durante el período de vigencia del presente Convenio, con exclusión de seguros, tratamientos sanitarios y el transporte de animales.

- Material fungible para extracción y mantenimiento de las dosis seminales.

- Revisión y puesta a punto del equipamiento, utilizado en las instalaciones del Centro para los fines del presente Convenio

B) Por parte de ACRIMUR:

- Los sementales objeto de actuaciones para llevar a cabo su valoración.

- El pago de los gastos correspondientes a seguros, tratamientos sanitarios y el transporte de animales.

C) Por parte de NUCOLEMUR:

- Personal técnico para el cumplimiento de las obligaciones recogidas en este Convenio.

- Material necesario para la conservación, el transporte y la implantación de las dosis seminales que soliciten sus ganaderos asociados

D) Por parte de las Organizaciones Agrarias:

- Personal técnico que colabore en la ejecución del programa entre sus ganaderos asociados

- Material necesario para la conservación, el transporte y la implantación de las dosis seminales que soliciten sus ganaderos asociados

Duodécima.- Plazo de vigencia y prórroga. El presente Convenio surte efecto desde la fecha de su firma, fijándose el plazo de su vigencia hasta el 31 de marzo de 2015.

El plazo de vigencia del Convenio podrá prorrogarse para dos años sucesivos por acuerdo mutuo entre las partes, mediante la suscripción, durante el período de vigencia, del correspondiente Protocolo.



LA RIOJA

PROGRAMA DE INSPECCIÓN MEDIOAMBIENTAL: APROBACIÓN

(B.O.R. de 12 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN nº 117 de 15 de marzo de 2013 del Director General de Calidad Ambiental por la que se aprueba el Programa de Inspección Medioambiental de La Rioja para el año 2013.

III. UNION EUROPEA



BRUCELOSIS Y LEUCOSIS BOVINA ENZOÓTICA (ESPAÑA, ITALIA Y POLONIA): REGIONES INDEMNES

(D.O.U.E. de 12 de abril de 2013)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/177/UE) de 10 de abril de 2013 por la que se modifica el anexo II de la Decisión 93/52/CEE por lo que respecta al reconocimiento de determinadas regiones de España como oficialmente indemnes de brucelosis (*Brucella melitensis*) y por la que se modifican los anexos II y III de la Decisión 2003/467/CE por lo que respecta a la declaración de determinadas regiones de España oficialmente indemnes de brucelosis y de determinadas regiones de Italia y Polonia oficialmente indemnes de leucosis bovina enzoótica.

Artículo 1 El anexo II de la Decisión 93/52/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Decisión.

Artículo 2 Los anexos II y III de la Decisión 2003/467/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 3 Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

ANEXO I

En el anexo II de la Decisión 93/52/CEE, la entrada correspondiente a España se sustituye por el texto siguiente:

"En España:

- Comunidad Autónoma del Principado de Asturias,
- Comunidad Autónoma de las Illes Balears,
- Comunidad Autónoma de Canarias: provincias de Santa Cruz de Tenerife y Las Palmas,
- Comunidad Autónoma de Cantabria,
- Comunidad Autónoma de Castilla y León,
- Comunidad Autónoma de Galicia,
- Comunidad Autónoma del País Vasco."

ANEXO II

Los anexos II y III de la Decisión 2003/467/CE quedan modificados como sigue:

1) En el anexo II, capítulo 2, la entrada correspondiente a España se sustituye por el texto siguiente:

"En España:

- Comunidad Autónoma de Canarias: provincias de Santa Cruz de Tenerife y Las Palmas,
- Comunidad Autónoma de las Illes Balears,
- Comunidad Autónoma del País Vasco,
- Comunidad Autónoma de la Región de Murcia,
- Comunidad Autónoma de La Rioja."

2) En el anexo III, capítulo 2:

a) la entrada correspondiente a Italia se sustituye por el texto siguiente:

"En Italia:

- región de Abruzos: provincia de Pescara,
- provincia de Bolzano,
- región de Campania: provincias de Nápoles y Benevento,
- región de Emilia-Romaña,
- región de Friul-Venecia Julia,
- región del Lacio: provincias de Frosinone, Rieti y Viterbo,
- región de Liguria: provincias de Imperia y Savona,
- región de Lombardía,
- región de Las Marcas,
- región de Molise,
- región de Piamonte,
- región de Apulia: provincia de Brindisi,
- región de Cerdeña,
- región de Sicilia: provincias de Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Palermo, Ragusa, Siracusa y Trápani,
- región de Toscana,
- provincia de Trento,
- región de Umbría,
- región de Valle de Aosta,
- región de Véneto.";

b) la entrada correspondiente a Polonia se sustituye por el texto siguiente:

"En Polonia:

- Voivodato (provincia) de Baja Silesia Powiaty (distritos):

boleslawiecki, dzierzoniowski, glogowski, górowski, jaworski, jeleniogórski, Jelenia Góra, kamiennogórski, klodzki, legnicki, Legnica, lubanski, lubinski, lwówecki, milicki, olesnicki, olawski, polkowicki, strzelinski, sredzki, swidnicki, trzebnicki, walbrzyski, Walbrzych, wolowski, wroclawski, Wroclaw, zabkowicki, zgorzelecki, zlotoryjski.

- Voivodato (provincia) de Lublin Powiaty (distritos):

bialski, Biala Podlaska, bilgorajski, chelmski, Chelm, hrubieszowski, janowski, krasnostawski, krasnicki, lubartowski, lubelski, Lublin, leczynski, lukowski, opolski, parczewski, pulawski, radzynski, rycki, swidnicki, tomaszowski, wlodawski, zamojski, Zamosc.

- Voivodato (provincia) de Lubusz Powiaty (distritos):

gorzowski, Gorzów Wielkopolski, krosniensko-odrzenski, miedzyrzecki, nowosolski, slubicki, strzelecko-drezdenecki, sulecinski, swiebodzinski, Zielona Góra, zielonogórski, zaganski, zarski, wschowski.

- Voivodato (provincia) de Kuyavia-Pomerania Powiaty (distritos):

aleksandrowski, brodnicki, bydgoski, Bydgoszcz, chelminski, golubsko-dobrzynski, grudziadzki, inowroclawski, lipnowski, Grudziadz, mogilenski, nakielski, radziejowski, rypinski, sepolenski, swiecki, torunski, Torun, tucholski, wabrzeski, Wloclawek, wloclawski, znski.

- Voivodato (provincia) de Łódz Powiaty (distritos):

belchatowski, brzezinski, kutnowski, laski, leczycki, lowicki, łódzki, Łódz, opoczynski, pabianicki, pajeczanski, piotrkowski, Piotrków Trybunalski, poddebicki, radomszczanski, rawski, sieradzki, skierniewicki, Skierniewice, tomaszowski, wielunski, wieruszowski, zdunskowolski, zgierski.

- Voivodato (provincia) de Pequeña Polonia Powiaty (distritos):

brzeski, bochenski, chrzanowski, dabrowski, gorlicki, krakowski, Kraków, limanowski, miechowski, myslenicki, nowosadecki, nowotarski, Nowy Sacz, oswiecimski, olkuski, proszowicki, suski, tarnowski, Tarnów, tatrzenski, wadowicki, wielicki.

- Voivodato (provincia) de Mazovia Powiaty (distritos):

bialobrzesci, ciechanowski, garwolinski, grójecki, gostyninski, grodziski, kozienicki, legionowski, lipski, losicki, makowski, minski, mlawski, nowodworski, ostrolecki, Ostroleka, ostrowski, otwocki, piaseczynski, Plock, plocki, plonski, pruskowski, przasnyski, przysuski, pultuski, Radom, radomski, Siedlce, siedlecki, sierpecki, sochaczewski, sokolowski, szydlowiecki, Warszawa, warszawski zachodni, wegrowski, wolominski, wyszkowski, zwolenski, zuroninski, zyrdowski.

- Voivodato (provincia) de Opole Powiaty (distritos):

brzeski, glubczycki, kedzierzynsko-kozielski, kluczborski, krapkowicki, namyslowski, nyski, oleski, opolski, Opole, prudnicki, strzelecki.

- Voivodato (provincia) de Podkarpacie Powiaty (distritos):

bieszczadzki, brzozowski, debicki, jaroslowski, jasielski, kolbuszowski, krosnienski, Krosno, leski, lezajski, lubaczowski, lancucki, mielecki, nizanski, przemyski, Przemysl, przeworski, ropczycko-sedziszowski, rzeszowski, Rzeszów, sanocki, stalowowolski, stryzowski, Tarnobrzeg, tarnobrzesci.

- Voivodato (provincia) de Podlasie Powiaty (distritos):

augustowski, bialostocki, Bialystok, bielski, grajewski, hajnowski, kolnenski, lomzynski, Lomza, moniecki, sejnenski, siemiatycki, sokolski, suwalski, Suwalki, wysokomazowiecki, zambrowski.

- Voivodato (provincia) de Pomerania Powiaty (distritos):

bytowski, chojnicki, czluchowski, Gdansk, gdanski, Gdynia, kartuski, koscierski, kwidzynski, leborski, malborski, nowodworski, pucki, Slupsk, slupski, Sopot, starogardzki, sztumski, tczewski, wejherowski.

- Voivodato (provincia) de Silesia Powiaty (distritos):

bedzinski, bielski, Bielsko-Biala, bierunsko-ledzinski, Bytom, Chorzów, cieszynski, czestochowski, Czestochowa, Dabrowa Górnicza, gliwicki, Gliwice, Jastrzebie Zdrój, Jaworzno, Katowice, klobucki, lubliniecki, mikolowski, Myslowice, myszkowski, Piekary Slaskie, pszczynski, raciborski, Ruda Slaska, rybnicki, Rybnik, Siemianowice Slaskie, Sosnowiec, Swietochlowice, tarnogórski, Tychy, wodzislawski, Zabrze, zawiercianski, Zory, zywiecki.

- Voivodato (provincia) de Swiety Krzyz Powiaty (distritos):

buski, jedrzejowski, kazimierski, kielecki, Kielce, konecki, opatowski, ostrowiecki, pinczowski, sandomierski, skarzynski, starachowicki, staszowski, wloszczowski.

- Voivodato (provincia) de Warmia-Mazuria Powiaty (distritos):

bartoszycki, braniewski, dzialdowski, Elblag, elblaski, elcki, gizycki, goldapski, ilawski, ketrzynski, lidzbarski, mragowski, nidzicki, nowomiejski, olecki, olszynski, ostródzki, Olsztyn, piski, szczycienski, wegorzewski.

- Voivodato (provincia) de Gran Polonia Powiaty (distritos):

chodzieski, czarnkowsko-trzcianeccki, gnieznienski, gostynski, grodziski, jarocinski, kaliski, Kalisz, kepinski, kolski, koninski, Konin, koscianski, krotoszynski, leszczynski, Leszno, miedzychodzki, nowotomyski, obornicki, ostrowski, ostrzeszowski, pilski, pleszewski, Poznan, poznanski, rawicki, slupecki, szamotulski, sredzki, sremski, turecki, wagrowiecki, wolszynski, wrzesinski, zlotowski."

COMERCIALIZACIÓN DE LOS HUEVOS: MODIF.

(D.O.U.E. de 17 de abril de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 342/2013 DE LA COMISIÓN de 16 de abril de 2013 que modifica el Reglamento (CE) n o 589/2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de los huevos.

Artículo 1 El artículo 24, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 589/2008 se sustituye por el texto siguiente:

"2. Los servicios de inspección mencionados en el apartado 1 inspeccionarán los productos cubiertos por el presente Reglamento en las diferentes fases de su comercialización, según proceda. Las inspecciones se efectuarán, además de mediante muestreo aleatorio, sobre la base de un análisis de riesgo, teniendo en cuenta el tipo y la producción del establecimiento en cuestión, así como los antecedentes del agente económico en materia de cumplimiento de las normas de comercialización de los huevos."

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

REACH: MODIF.

(D.O.U.E. de 18 de abril de 2013)

REGLAMENTO (UE) N° 348/2013 DE LA COMISIÓN de 17 de abril de 2013 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

BIXAFEN (FITOSANITARIOS): APROBACIÓN

(D.O.U.E. de 18 de abril de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 350/2013 DE LA COMISIÓN de 17 de abril de 2013 por el que se aprueba la sustancia activa bixafen, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión

Artículo 1 Aprobación de la sustancia activa Se aprueba la sustancia activa bixafen, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2 Nueva evaluación de los productos fitosanitarios 1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa bixafen, a más tardar el 31 de marzo de 2014.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga bixafen, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 30 de septiembre de 2013, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

a) en el caso de un producto que contenga bixafen como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de marzo de 2015, o

b) en el caso de un producto que contenga bixafen entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de marzo de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado, si este último plazo expira después de dicha fecha.

Artículo 3 Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4 Entrada en vigor y fecha de aplicación El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Bixafen N° CAS 581809-46-3 N° CIPAC 819	N-(3',4'-dicloro-5-fluorobifenil-2-il)-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxamida	≥ 950 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bixafen y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente: a) los residuos de bixafen y de sus metabolitos en cultivos de rotación; b) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; c) el riesgo para los organismos acuáticos; d) el riesgo para el suelo y los habitantes de los sedimentos. Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

(¹) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
43	Bixafén N° CAS 581809-46-3 N° CIPAC 819	N-(3',4'-dicloro-5-fluoro-bifenil-2-il)-3-(difluoro-metil)-1-metilpirazol-4-carboxamida	≥ 950 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bixafén y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente: a) los residuos de bixafén y de sus metabolitos en cultivos de rotación; b) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; c) el riesgo para los organismos acuáticos; d) el riesgo para el suelo y los habitantes de los sedimentos. Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

RETIRADA DEL MERCADO DE ADITIVOS PARA PIENSOS (Y III)

(D.O.U.E. de 21 de marzo de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) n° 230/2013 DE LA COMISIÓN de 14 de marzo de 2013 sobre la retirada del mercado de determinados aditivos para piensos pertenecientes al grupo "sustancias aromatizantes y saborizantes"

Número de identificación	Aditivo	Especie o categoría de animales
	<i>Simulaba amara</i> Aubl. absoluto de acedruo o cedrillo, n° CoE 430/extracto de acedruo o cedrillo, n° CoE 430/tintura de acedruo o cedrillo, n° CoE 430	Todas las especies
	<i>Stenoptis alba</i> L., <i>S. arenaria</i> L.: semilla de mostaza blanca, n° CoE 431/432/extracto de mostaza blanca, n° CoE 431/432/facite de mostaza blanca, n° CoE 431/432/tintura de mostaza blanca, n° CoE 431/432	Todas las especies
	<i>Sisymbrium officinale</i> (L.) Scop.: rabanillo o hierba de San Alberto/absoluto de rabanillo o hierba de San Alberto/extracto de rabanillo o hierba de San Alberto/aceite de rabanillo o hierba de San Alberto/tintura de rabanillo o hierba de San Alberto	Todas las especies
	<i>Sonchus oleraceus</i> L.: extracto de zaza-parrilla, números CAS 91770-66-0, FEMA 3509, CoE 434 y EINECS 294-852-2/tintura de zaza-parrilla, n° CoE 434	Todas las especies
	<i>Solanum dulcamara</i> : tintura (de)	§Todas las especies
	<i>Solanum hesperidum</i> L. = <i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.: destilado de tomate, n° CoE 267/extracto de tomate, n° CoE 267/concentrado de tomate, n° CoE 267	§Todas las especies
	<i>Solanum paniculatum</i> L.: absoluto (de)/extracto (de)/aceite (de)/tintura (de)	§Todas las especies
	<i>Solidago canadensis</i> : extracto (de)	§Todas las especies
	<i>Solidago virgaurea</i> L.: absoluto de soldado o vara de oro/extracto de soldado o vara de oro	§Todas las especies
	<i>Sophora japonica</i> L.: absoluto de sófora o acacia de Japón/extracto de sófora o acacia de Japón/tintura de sófora o acacia de Japón	§Todas las especies
	<i>Sorbus torminalis</i> (L.) Crantz = <i>Pyrus torminalis</i> Ehrh.: concentrado de sorbo silvestre o mostaja, n° CoE 387/destilado de sorbo silvestre o mostaja, n° CoE 387/extracto de sorbo silvestre o mostaja, n° CoE 387/tintura de sorbo silvestre o mostaja, n° CoE 387	§Todas las especies
	<i>Spatholobus suberectus</i> L.: absoluto de gayomba o retama de olor, números CAS 8033-80-1, FEMA 2504, CoE 431 y EINECS 290-331-9/extracto de gayomba o retama de olor, números CAS 90131-21-8, FEMA 2505, CoE 431 y EINECS 290-331-9/tintura de gayomba o retama de olor, n° CoE 431	§Todas las especies
	<i>Spirographa acmella</i> L., <i>S. olivacea</i> L.: absoluto (de)/extracto (de)/oleoresina (de), números CAS 90131-24-1 y FEMA 3783/facite (de)/tintura (de)	§Todas las especies
	<i>Stachytarpheta jamaicensis</i> Vahl: absoluto de verbena cimá o azul/extracto de verbena cimá o azul/facite de verbena cimá o azul/tintura de verbena cimá o azul	§Todas las especies
	<i>Stellaria media</i> (L.) Vill.: extracto de álamo o berillo/tintura de álamo o berillo	§Todas las especies
	<i>Sterculia mens</i> Roxb.: absoluto de goma karaya/extracto de goma karaya/tintura de goma karaya	§Todas las especies
	<i>Stevia rebaudiana</i> (Hemsl.) Hemsl.: tintura de estevia, n° CoE 552	§Todas las especies
	<i>Syrax benzoin</i> Dryand., <i>S. tobinensis</i> (Pierre) Craib ex Hartwich: benjuí o bálsamo de benjuí, números CAS 9000-72-0, CoE 439 y EINECS 232-556-7/absoluto de benjuí o bálsamo de benjuí, números CAS 9000-05-9, CoE 439 y EINECS 232-523-7/tintura de benjuí o bálsamo de benjuí, n° CoE 439	§Todas las especies
	<i>Sweetia chinata</i> Hochst. ex Wall.: extracto (de), n° CoE 440/tintura (de), n° CoE 440	§Todas las especies

Número de identificación	Aditivo	Especie o categoría de animales
	<i>Symbium officinale</i> L.: absoluto de consuelda, n° CoE 441/extracto de consuelda, n° CoE 441/facite de consuelda, n° CoE 441/tintura de consuelda, n° CoE 441	§Todas las especies
	<i>Synlocos racemosa</i> Kozko: absoluto de lodhra/extracto de lodhra/facite de lodhra/tintura de lodhra	§Todas las especies
	<i>Tubebia impatiens</i> (Mart. ex DC.) Toldo: absoluto (de)/extracto (de)/facite (de)	§Todas las especies
	<i>Tyges erecta</i> L., <i>T. glandulifera</i> Schrank., <i>T. minuta</i> L., e.a.: absoluto de clavel chino o damascino, números CAS 8016-84-0, FEMA 3040, CoE 443/494 y EINECS 294 862 7	§Todas las especies
	<i>Tamarindus indica</i> (sin. <i>Tamarindus officinalis</i>): extracto (de)	§Todas las especies
	<i>Tamarix gallica</i> L.: absoluto de taray o taraje/extracto de taray o taraje/tintura de taray o taraje	§Todas las especies
	<i>Tanacetum vulgare</i> L.: absoluto de tanacet o hierba lombiguera, n° CoE 446/extracto de tanacet o hierba lombiguera, números CAS 8016-87-3, CoE 446 y EINECS 284-653-9	§Todas las especies
	<i>Taraxacum officinale</i> Wiggers: absoluto de diente de león o acedruo amargo, n° CoE 447	§Todas las especies
	<i>Tarmonanthus camphoratus</i> L.: absoluto de arbusto del alcanfor o tabaco bosquimano/extracto de arbusto del alcanfor o tabaco bosquimano/facite de arbusto del alcanfor o tabaco bosquimano/tintura de arbusto del alcanfor o tabaco bosquimano	§Todas las especies
	<i>Terminalia chebula</i> Retz.: concentrado de terminalia o mirbalanos índicos, n° CoE 448/destilado de terminalia o mirbalanos índicos, n° CoE 448/extracto de terminalia o mirbalanos índicos, n° CoE 448/tintura de terminalia o mirbalanos índicos, n° CoE 448	§Todas las especies
	<i>Taraxacum chamaedrys</i> : extracto (de)	§Todas las especies
	<i>Thaa sinensis</i> L. = <i>Camellia thaa</i> Link. = <i>Camellia sinensis</i> (L.) O. Kuntze: absoluto de té verde, números CAS 84650-60-2, CoE 451 y EINECS 283-519-7/destilado de té verde, números CAS 84650-60-2 y CoE 451	§Todas las especies
	<i>Theobroma cacao</i> L.: tintura de árbol del cacao o cacaoero, n° CoE 452	§Todas las especies
	<i>Thunbergia grandiflora</i> Schum.: absoluto de cupuaçu/extracto de cupuaçu/aceite de cupuaçu/tintura de cupuaçu	§Todas las especies
	<i>Thuja occidentalis</i> L.: absoluto de tuya o thuja, n° CoE 453/facite de hoja de tuya o thuja, números CAS 8007-20-3, FEMA 2267, CoE 453 y EINECS 290-370-1/tintura de tuya o thuja, n° CoE 453	§Todas las especies
	<i>Thymus capitatus</i> Hoffm. & Link. = <i>Coridothymus capitatus</i> L.: extracto de tomillo andaluz, números CAS 8007-11-2, FEMA 2828, CoE 454 y EINECS 290-371-1/tintura de tomillo andaluz, n° CoE 454	§Todas las especies
	<i>Thymus mastichina</i> L.: absoluto de tomillo blanco o mejorana española, números CAS 8016-33-9 y EINECS 284-294-8/oleoresina de tomillo blanco o mejorana española, números CAS 8016-33-9 y EINECS 284-294-8	§Todas las especies
	<i>Thymus serpyllum</i> L.: absoluto de tomillo serpol o sanjuanero, n° CoE 455/extracto de tomillo serpol o sanjuanero, n° CoE 455/facite de tomillo serpol o sanjuanero, n° CoE 455	§Todas las especies
	<i>Thymus vulgaris</i> L., <i>T. zygis</i> L.: absoluto de tomillo común, números CAS 8007-46-3, FEMA 3064, CoE 456 y EINECS 284-535-7/epences de tomillo común, n° CoE 456/457	§Todas las especies

Número de identificación	Aditivo	Especie o categoría de animales
	<i>Tilia cordata</i> Mill. = <i>T. europaea</i> L., <i>T. glabra</i> Vent. = <i>T. americana</i> L.: absoluto de hilo silvestre o de hoja pequeña, n° CoE 458/extracto de flores de hilo silvestre o de hoja pequeña, n° CoE 458/tintura de hilo silvestre o de hoja pequeña, n° CoE 458	§Todas las especies
	<i>Tinospora cordifolia</i> (Willd.) Hook. f. & Thomson: absoluto de raíz o gualtuchí/tintura de raíz o gualtuchí	§Todas las especies
	<i>Trochopogon tenuis</i> (L.) Sprag. et Turri.: absoluto de ajowan/extracto de ajowan/tintura de ajowan	§Todas las especies
	<i>Trichilia hirsuta</i> L.: concentrado de abrojos o espigón/destilado de abrojos o espigón/extracto de abrojos o espigón/tintura de abrojos o espigón	§Todas las especies
	<i>Trichostema kirkii</i> Maxim.: absoluto de calabaza de serpiente/extracto de calabaza de serpiente/aceite de calabaza de serpiente/tintura de calabaza de serpiente	§Todas las especies
	<i>Trifolium pratense</i> L.: extracto de trébol común o violeta, n° CoE 459/extracto sólido de flores de trébol común o violeta, números CAS 85085-75-7, FEMA 2326, CoE 459 y EINECS 285 356 /aceite de trébol común o violeta, n° CoE 459/tintura de trébol común o violeta, n° CoE 459	§Todas las especies
	<i>Tropaeolum majus</i> L.: absoluto de capuchina grande o caracacho, n° CAS 68917-41-9/extracto de capuchina grande o caracacho/tintura de capuchina grande o caracacho	§Todas las especies
	<i>Tropaeolum minus</i> L.: absoluto de capuchina menor/extracto de capuchina menor/tintura de capuchina menor	§Todas las especies
	<i>Tripsacum daniellii</i> (Cz.) Carz.: aceite (de), números CAS 8008-80-8, FEMA 3034, CoE 461 y EINECS 294-820-3/tintura (de), n° CoE 461	§Todas las especies
	<i>Taraxacum officinale</i> Ward. = <i>T. officinale</i> Willd.: absoluto de daniella u oreganillo, n° CoE 462/extracto de daniella u oreganillo, n° CoE 462/aceite de daniella u oreganillo, n° CoE 462/tintura de daniella u oreganillo, n° CoE 462	§Todas las especies
	<i>Tussilago farfara</i> L.: aceite de tussilago o pie de caballo, n° CoE 463/extracto de tussilago o pie de caballo, n° CoE 463/tintura de tussilago o pie de caballo, n° CoE 463	§Todas las especies
	<i>Tyrosolus parviflorus</i> (Bureau) Sandwith: absoluto de clavo blanco/extracto de clavo blanco/aceite de clavo blanco/tintura de clavo blanco	§Todas las especies
	<i>Ulex europaeus</i> (Hunter) Roxb.: absoluto de uña de gato, n° CoE 465/extracto de uña de gato, n° CoE 465/aceite de uña de gato, n° CoE 465/tintura de uña de gato, n° CoE 465	§Todas las especies
	<i>Urtica tomentosa</i> L. = <i>Urtica dioica</i> L.: concentrado de garabato amarillo o bejuco de agua/destilado de garabato amarillo o bejuco de agua/tintura de garabato amarillo o bejuco de agua	§Todas las especies
	<i>Urtica dioica</i> L.: tintura de ortiga mayor o verde, n° CoE 468	§Todas las especies
	<i>Urtica urens</i> L.: absoluto de ortiga menor/extracto de ortiga menor	§Todas las especies
	<i>Urtica barbata</i> : extracto (de)	§Todas las especies
	<i>Vaccinium macrocarpon</i> Ait.: secado por acuminación, n° CoE 470/absoluto (de), n° CoE 470/concentrado (de), n° CoE 470/destilado (de), n° CoE 470/extracto (de), n° CoE 470	Todas las especies
	<i>Vaccinium myrtillus</i> L.: concentrado de arándano o mirtilo, n° CoE 469/destilado de arándano o mirtilo, n° CoE 469/extracto de arándano o mirtilo, n° CoE 469	Todas las especies
	<i>Vaccinium uliginosum</i> L.: concentrado de arándano negro, n° CoE 471/destilado de arándano negro, n° CoE 471/tintura de arándano negro, n° CoE 471	Todas las especies

Número de identificación	Aditivo	Especie o categoría de animales
	<i>Zanthoxylum acanthopodium</i> DC.: destilado (de)/concentrado (de)/extracto (de)/tintura (de)	Todas las especies
	<i>Zanthoxylum fraxanicum</i> Winkl. = <i>Z. americanum</i> L.: extracto de Fresno espinoso/aceite de Fresno espinoso/tintura de Fresno espinoso	Todas las especies
	<i>Zea mays</i> L.: maíz, números FEMA 2355 y CoE 488/extracto de maíz, n° CoE 488/aceite de maíz, n° CoE 488/tintura de maíz, n° CoE 488	Todas las especies
	<i>Zizyphus japonica</i> Mart.: absoluto (de)/extracto (de)/aceite (de)/tintura (de)	Todas las especies

PARTE B

Aditivos para piensos pertenecientes al grupo «sustancias aromatizantes y saborizantes» retirados por lo que respecta a determinadas especies o categorías de animales

Número de identificación	Aditivo	Especie o categoría de animales
Sustancias aromatizantes y saborizantes		
1. Productos naturales y los productos sintéticos correspondientes		
N° CAS 160-53-8/fenilmetanotol/N° Flavis 12.005		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 108-99-6/beta-picolina (3-metilpiridina)/N° Flavis 14.135		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 169-73-9/butilamina/N° Flavis 11.003		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 110-42-9/dicacato de metilo/N° Flavis 09.251		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 1193-79-9/2-acetil-5-metilpirazina/N° Flavis 13.085		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 122-70-3/propionato de metilo/N° Flavis 09.137		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 142-83-6/2,4,6-tris-(trans,4-trans)-dianil/N° Flavis 05.057		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 2363-89-5/oxi-2-enal/N° Flavis 05.060		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 23787-80-6/2-acetil-3-metilpirazina/N° Flavis 14.082		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 27538-09-6/2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-uraciona/N° Flavis 13.084		Todas las especies con excepción de los perros y gatos

Número de identificación	Aditivo	Especie o categoría de animales
	<i>Valeriana officinalis</i> L.: aceite de raíz de valeriana común o hierba de los gatos, números CAS 8008-88-6, FEMA 3100, CoE 475 y EINECS 308-322-6	Todas las especies
	<i>Vanilla planifolia</i> G.Jacks. = <i>V. fragrans</i> Salisb.: absoluto de vainilla, números CAS 8024-06-4, CoE 474 y EINECS 285-321/aceite de vainilla, números CAS 8024-06-4, FEMA 3106, CoE 474 y EINECS 285-321-8	Todas las especies
	<i>Verbascum thapsiforme</i> Schrad. = <i>V. thapsus</i> L.: absoluto (de), n° CoE 475/extracto (de), n° CoE 475/tintura (de), n° CoE 475	Todas las especies
	<i>Verbena officinalis</i> L.: absoluto de verbena común o hierba santa, n° CoE 476/extracto de verbena común o hierba santa, n° CoE 476/aceite de verbena común o hierba santa, n° CoE 476/tintura de verbena común o hierba santa, n° CoE 476	Todas las especies
	<i>Veronica officinalis</i> L.: extracto de verónica macho o triaca, n° CoE 478/aceite de verónica macho o triaca, n° CoE 478/tintura de verónica macho o triaca, n° CoE 478	Todas las especies
	<i>Vetiveria zizanioides</i> (L.) Nash.: absoluto de vetiver o zacate violeta, n° CoE 479	Todas las especies
	<i>Viburnum prunifolium</i> L.: absoluto de viburno americano, n° CoE 480/extracto de viburno americano, n° CoE 480	Todas las especies
	<i>Vinca minor</i> L.: absoluto de vincapervina o hierba doncella/extracto de vinca pervina o hierba doncella/tintura de vincapervina o hierba doncella	Todas las especies
	<i>Viola odorata</i> L.: absoluto de hojas de violeta común o de olor, números CAS 8024-08-6, FEMA 3110, CoE 482 y EINECS 290-427-0/concreto de violeta común o de olor, n° CoE 482/tintura de violeta común o de olor, n° CoE 482	Todas las especies
	<i>Vitis rotundifolia</i> L.: absoluto de pensamiento o trinitaria/extracto de pensamiento o trinitaria/tintura de pensamiento o trinitaria	Todas las especies
	<i>Vitaceum album</i> L.: absoluto de muerdago blanco o visca, n° CoE 484/extracto de muerdago blanco o visca, n° CoE 484/tintura de muerdago blanco o visca, n° CoE 484	Todas las especies
	<i>Vitex agnus-castus</i> L.: absoluto de puzosillo o hierba de la castidad/aceite de puzosillo o hierba de la castidad	Todas las especies
	<i>Vitex negundo</i> L.: sauzgatillo chino/extracto de sauzgatillo chino/tintura de sauzgatillo chino	Todas las especies
	<i>Vitis rotundifolia</i> L.: concentrado de zumo de uva, n° CoE 485	Todas las especies
	<i>Withania somnifera</i> (L.) Dunal. = <i>Physalis somnifera</i> Link.: absoluto (de)/extracto (de)/aceite (de)	Todas las especies
	<i>Xanthoxylum americanum</i> Mill.: extracto (de)	Todas las especies
	<i>Yucca brevifolia</i> Engelm. = <i>Y. arborescens</i> Treli.: absoluto (de)/extracto (de)/aceite (de)/tintura (de)	Todas las especies
	<i>Yucca filamentosa</i> L.: absoluto de yuca filamentosas/extracto de yuca filamentosas/tintura de yuca filamentosas	Todas las especies
	<i>Yucca mohavensis</i> Sarg. = <i>Y. schottigera</i> Koelz ex Ortgies: absoluto de yuca de Mojave	Todas las especies

Número de identificación	Aditivo	Especie o categoría de animales
N° CAS 90086-02-3/5,5-oxadiazono-2-onal/N° Flavis 07.247		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 3913-71-1/dec-2-enal/N° Flavis 05.076		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 3913-85-7/ácido dec-2-enoico/N° Flavis 08.073		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 4861-58-9/sec-pentilofeno/N° Flavis 15.096		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 505-57-7/2-hexenal hex-2-enal/N° Flavis 05.189		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 534-22-5/2-metilforano/N° Flavis 13.050		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 541-31-1/3-metilbutano-1-ol/N° Flavis 17.171		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 7367-88-6/dec-2-enoato de etilo/N° Flavis 09.283		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 75853-49-5/12-metiltridecanal/N° Flavis 05.169		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 76649-16-6/dec-4-enoato de etilo/N° Flavis 09.284		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 766-92-7/sulfuro de bencilo y metilo/N° Flavis 12.077		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 7774-82-5/tridec-2-enal/N° Flavis 05.078		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
N° CAS 95-87-4/2,5-dimetilhexano/N° Flavis 04.019		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
<i>Arctium lappa</i> Bernh. = <i>A. lappa</i> L.: extracto de <i>Arctium lappa</i> , n° CoE 57		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
<i>Echinacea angustifolia</i> DC.: extracto de equinácea (de hoja pequeña)		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench.: extracto de equinácea (púrpura)		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
<i>Garcinia cambogia</i> Desrous.: extracto de garcinia cambogia o tamarindo malabar		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
<i>Helianthus annuus</i> L.: extracto de girasol		Todas las especies con excepción de los perros y gatos
<i>Hisopus officinalis</i> L. = <i>H. decumbens</i> Lind. & Fourr.: aceite de hisopo, números CAS 8006-83-5, FEMA 2591, CoE 255 y EINECS 283-268-3		Todas las especies con excepción de los perros y gatos

Número de identificación	Aditivo	Especie o categoría de animales
	<i>Levisticum officinale</i> Koch: aceite de raíz de perejil silvestre o apio de montaña, números CAS 8016-31-7, FEMA 2651, CoE 261 y EINECS 284-292-7	Todas las especies con excepción de los perros y gatos
	<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.: extracto de ginseng, n° CoE 318	Todas las especies con excepción de los perros y gatos
	<i>Plantago ovata</i> L.: absoluto de llantén indio	Todas las especies con excepción de los perros y gatos
	<i>Sus scrofa</i> (extracto de glándulas pancreáticas porcinas desgrasadas)	Todas las especies con excepción de los perros y gatos y demás animales de compañía carnívoros u omnívoros como los hurones

2. Sustancias artificiales

E 954 (i)	Sacarina ($C_7H_5NO_3S$)	Lechones
E 954 (ii)	Sacarinato cálcico ($C_7H_3NCaO_3S$)	Lechones

REGLAMENTO (UE) N° 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° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

Artículo 1 Requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas Los requisitos sobre datos aplicables a una sustancia activa que se establecen en el artículo 8, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) N° 1107/2009 serán los que figuran en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2 Derogación Queda derogado el Reglamento (UE) N° 544/2011.

Las referencias hechas al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 3 Medidas transitorias respecto a los procedimientos relativos a las sustancias activas Con respecto a las sustancias activas, seguirá siendo de aplicación el Reglamento (UE) N° 544/2011 en relación con lo siguiente:

a) los procedimientos de aprobación de una sustancia activa o de modificación de la aprobación de esa sustancia con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 para los que se hayan presentado los expedientes establecidos en el artículo 8, apartados 1 y 2, no más tarde del 31 de diciembre de 2013;

b) los procedimientos de renovación de la aprobación de una sustancia activa con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 para los que se hayan presentado los expedientes complementarios a los que se refiere el artículo 9 del Reglamento (UE) N° 1141/2010 de la Comisión (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10.) no más tarde del 31 de diciembre de 2013.

Artículo 4 Medidas transitorias respecto a los procedimientos relativos a los productos fitosanitarios 1. El Reglamento (UE) N° 544/2011 seguirá siendo de aplicación con respecto a los procedimientos de autorización de un producto fitosanitario, según lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, a condición de que la correspondiente solicitud se haya presentado, a más tardar, el 31 de diciembre de 2015 y de que el producto fitosanitario contenga por lo menos una sustancia activa en relación con la cual se hayan presentado los expedientes o los expedientes complementarios de conformidad con el artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, a partir del 1 de enero de 2014 los solicitantes podrán optar por aplicar los requisitos sobre datos que figuran en el anexo del presente Reglamento. Esta elección deberá hacerse por escrito al presentar la solicitud, y será irrevocable.

Artículo 5 Entrada en vigor y fecha de aplicación 1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. Con respecto a los procedimientos de renovación de la aprobación de sustancias activas cuya aprobación expire el 1 de enero de 2016 o con posterioridad, el presente Reglamento será aplicable desde su entrada en vigor.

Por lo que se refiere a los demás procedimientos, será aplicable desde el 1 de enero de 2014.

ANEXO

INTRODUCCIÓN

Información que debe aportarse y generación y presentación de esa información

1. La información aportada deberá cumplir los siguientes requisitos:

1.1. Deberá ser suficiente para evaluar los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar la sustancia activa para las personas, en especial los grupos vulnerables, los animales y 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. Deberá incluirse toda la información sobre los posibles efectos nocivos que la sustancia activa, sus metabolitos y sus impurezas puedan tener para la salud humana y animal y para las aguas subterráneas.

1.3. Deberá asimismo incluirse toda la información sobre los posibles efectos inaceptables que la sustancia activa, sus metabolitos y sus impurezas puedan tener para el medio ambiente, los vegetales y los productos vegetales.

1.4. La información deberá contener todo dato pertinente procedente de la literatura científica de acceso libre, publicada con arbitraje científico externo, relativo a la sustancia activa, sus metabolitos y sus productos de degradación o reacción y a los productos fitosanitarios que la contengan, y que se refiera a los efectos secundarios sobre la salud, el medio ambiente y las especies no objetivo. Deberá incluirse también un resumen de estos datos.

1.5. La información deberá incluir un informe completo y sin sesgo de los estudios realizados, así como una descripción completa de los mismos. No hará falta esa información si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- a) no es necesaria debido a la naturaleza del producto o a los usos propuestos, o no lo es desde un punto de vista científico;
- b) es técnicamente imposible aportarla.

En tal caso, deberá darse una justificación.

1.6. Deberá indicarse si la sustancia activa se emplea simultáneamente como biocida y como medicamento veterinario.

Si el solicitante en relación con la sustancia activa incluida en el producto fitosanitario es también el responsable de la notificación de dicha sustancia activa como biocida o como medicamento veterinario, deberá aportarse un resumen de todos los datos pertinentes presentados para la aprobación del biocida o el medicamento veterinario. En dicho resumen deberán figurar los valores de referencia toxicológicos y las propuestas de límites máximos de residuos, teniendo en cuenta la posible exposición acumulativa debida a los diferentes usos de la misma sustancia, sobre la base de métodos científicos aceptados por las autoridades europeas competentes, junto con un resumen de los datos sobre residuos y toxicológicos e información sobre el uso del producto.

Si el solicitante en relación con la sustancia activa incluida en el producto fitosanitario no es también el responsable de la notificación de dicha sustancia activa como biocida o como medicamento veterinario, deberá aportarse un resumen de todos los datos disponibles.

1.7. Cuando proceda, la información se generará utilizando métodos de ensayo que figuren en la lista a la que se refiere el punto 6. En ausencia de unas adecuadas directrices de ensayo validadas a nivel internacional o nacional, deberán seguirse directrices de ensayo aceptadas por la autoridad europea competente. Cualquier divergencia a este respecto deberá ser descrita y justificada.

1.8. La información deberá contener una descripción completa de los métodos de ensayo aplicados.

1.9. Asimismo, deberá incluir una lista de los criterios de valoración aplicables a la sustancia activa.

1.10. Cuando proceda, la información se generará de conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.).

1.11. La información sobre la sustancia activa, junto con la información relativa a uno o varios productos fitosanitarios que la contengan y con la información, si procede, relativa a los protectores, sinergistas y otros componentes del producto fitosanitario, deberá ser suficiente para:

- a) permitir evaluar los riesgos para las personas asociados a la manipulación y el uso de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa;
- b) permitir evaluar los riesgos para la salud humana y animal derivados de los residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos, impurezas y productos de degradación y reacción que quedan en el agua, la atmósfera, los alimentos y los piensos;
- c) predecir la distribución, el destino y el comportamiento en el medio ambiente de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y reacción, cuando tengan importancia toxicológica o medioambiental, así como las evoluciones temporales correspondientes;
- d) permitir evaluar los efectos en especies (de la flora y de la fauna) no objetivo -incluso en su comportamiento- que pueden estar expuestas a la sustancia activa, sus metabolitos y sus productos de degradación y reacción, cuando tengan importancia toxicológica o medioambiental; los efectos podrán ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida, y podrán ser directos o indirectos, reversibles o irreversibles;
- e) evaluar sus efectos en la biodiversidad y en el ecosistema;
- f) identificar las especies y poblaciones no objetivo que pueden correr peligro debido a una posible exposición;
- g) permitir evaluar los riesgos a corto y largo plazo para especies, poblaciones, comunidades y procesos no objetivo;
- h) clasificar la sustancia activa según su peligro, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.);
- i) especificar los pictogramas y las palabras de advertencia, así como las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia pertinentes, que deberán utilizarse en las etiquetas a fin de proteger a las personas, las especies no objetivo y el medio ambiente;
- j) fijar, cuando proceda, la ingesta diaria admisible (IDA) para las personas;
- k) fijar los niveles aceptables de exposición del operario (NAEO);
- l) fijar, cuando proceda, la dosis aguda de referencia (DARf) para las personas;
- m) determinar los primeros auxilios pertinentes y las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas que deberán aplicarse en caso de intoxicación humana;
- n) establecer la composición isomérica y la posible conversión metabólica de los isómeros, cuando proceda;
- o) establecer definiciones de residuo apropiadas para la evaluación del riesgo;
- p) establecer definiciones de residuo apropiadas con fines de seguimiento y garantía de cumplimiento;
- q) permitir evaluar los riesgos de la exposición de los consumidores, incluidos, cuando proceda, los riesgos acumulativos que se derivan de la exposición a más de una sustancia activa;
- r) permitir estimar la exposición de operarios, trabajadores, residentes y circunstantes, incluida, cuando proceda, la exposición acumulativa a más de una sustancia activa;
- s) establecer límites máximos de residuos y factores de concentración o dilución de conformidad con el Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.);
- t) permitir evaluar la naturaleza y el grado de los riesgos para las personas y los animales (especies habitualmente alimentadas y mantenidas por el ser humano, o animales productores de alimentos), así como los riesgos para otras especies de vertebrados no objetivo;
- u) señalar las medidas necesarias para minimizar la contaminación ambiental y las consecuencias para las especies no objetivo;
- v) decidir si la sustancia activa debe o no considerarse un contaminante orgánico persistente (COP), una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT) o una sustancia muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB), de conformidad con los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) N° 1107/2009;
- w) decidir si la sustancia activa debe o no considerarse candidata a la sustitución, de conformidad con los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) N° 1107/2009;
- x) decidir si la sustancia activa debe o no considerarse de bajo riesgo, de conformidad con los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) N° 1107/2009;
- y) decidir si la sustancia activa ha de aprobarse o no;
- z) especificar las condiciones o restricciones que han de ir unidas a la aprobación.

1.12. Cuando proceda, los ensayos deberán ser diseñados y los datos analizados utilizando métodos estadísticos apropiados.

1.13. Los cálculos de la exposición se remitirán a los métodos científicos aceptados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ("la Autoridad"), si están disponibles. La utilización de otros métodos deberá justificarse.

1.14. Con respecto a cada sección de los requisitos sobre datos deberá presentarse un resumen de todos los datos e informaciones y de la evaluación realizada. En este sentido deberá incluirse una evaluación detallada y crítica conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

2. Los requisitos expuestos en el presente Reglamento constituirán los datos mínimos que deberán presentarse. En circunstancias específicas, es decir, en situaciones concretas y con determinadas pautas de utilización distintas de las consideradas para la aprobación, pueden ser necesarios requisitos adicionales a nivel nacional. Cuando las autoridades competentes determinen y aprueben los ensayos, deberán atender especialmente a las condiciones medioambientales, climáticas y agronómicas.

3. Buenas prácticas de laboratorio

3.1. Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.), en los casos en que las pruebas 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:

3.2.1. En el caso de las sustancias activas consistentes en microorganismos o virus, los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre las propiedades o la seguridad con respecto a aspectos distintos de la salud humana podrán efectuarse en centros u organizaciones de ensayo oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan, como mínimo, los requisitos establecidos en los puntos 3.2 y 3.3 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) N° 284/2013 de la Comisión (Véase la página 85 del presente Diario Oficial.).

3.2.2. En el caso de los ensayos y análisis efectuados para obtener los datos relativos a cultivos menores exigidos en los puntos 6.3 y 6.5.2 de la parte A:

- la fase de campo podrá haber sido realizada por centros u organizaciones de ensayo oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan, como mínimo, los requisitos establecidos en los puntos 3.2 y 3.3 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) N° 284/2013,

- la fase analítica, de no llevarse a cabo conforme a los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio, deberá ser efectuada por laboratorios acreditados para el método pertinente conforme a la norma europea EN ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

3.2.3. Aunque no cumplan plenamente los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio ni apliquen los actuales métodos de ensayo, los estudios realizados con anterioridad a la aplicación del presente Reglamento podrán integrarse en la evaluación si las autoridades competentes los aceptan como científicamente válidos, suprimiendo así la necesidad de repetir los ensayos con animales, especialmente en relación con los estudios de carcinogenicidad y toxicidad para la función reproductora. Esta excepción se aplica a los estudios sobre cualquier especie de vertebrados.

4. Material de ensayo

4.1. Deberá proporcionarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado. En los ensayos que se efectúen con la sustancia activa, el material utilizado deberá ajustarse a la especificación empleada en la fabricación de los productos fitosanitarios que vayan a autorizarse, excepto cuando se utilice material radiomarcado o la sustancia activa purificada.

4.2. Cuando los estudios se realicen utilizando una sustancia activa producida en el laboratorio o en un sistema de producción en planta piloto, deberán repetirse utilizando la sustancia activa tal como vaya a fabricarse, a menos que el solicitante demuestre que el material de ensayo empleado es esencialmente idéntico a efectos de ensayo y evaluación toxicológicos, ecotoxicológicos, medioambientales y de residuos. En caso de duda, deberán presentarse estudios de extrapolación que sirvan para decidir si es necesario repetir los estudios.

4.3. Cuando los estudios se realicen con una sustancia activa de pureza diferente o que contenga impurezas diferentes o niveles de impurezas diferentes con respecto a la especificación técnica, o cuando la sustancia activa sea una mezcla de componentes, la importancia de esas diferencias deberá abordarse con una argumentación fáctica o científica. En caso de duda, deberán presentarse estudios adecuados que utilicen la sustancia activa tal como vaya a ser fabricada para la producción comercial, de modo que sirvan de base para tomar una decisión.

4.4. En los estudios que requieran una administración prolongada del compuesto (por ejemplo, estudios de dosis repetidas), esta se realizará utilizando el mismo lote de sustancia activa, si su estabilidad lo permite. Cuando un estudio implique el uso de dosis diferentes, deberá indicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.

4.5. Cuando los ensayos vayan a realizarse con la sustancia activa purificada (= 980 g/kg) de la especificación declarada, la pureza de ese material de ensayo deberá ser la máxima que permita la mejor tecnología disponible, y deberá indicarse. Deberán justificarse los casos en los que el grado de pureza alcanzado sea inferior a 980 kg/kg. Tal justificación deberá demostrar que se han agotado todas las posibilidades razonables y viables desde el punto de vista técnico para la producción de la sustancia activa purificada.

4.6. 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 y el estudio de la distribución de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de reacción y degradación.

5. Ensayos con vertebrados

5.1. Solo se llevarán a cabo ensayos con vertebrados cuando no se disponga de ningún otro método validado. Como métodos alternativos habrá que considerar los métodos *in vitro* y los métodos informáticos. 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 de la experimentación con animales, sobre todo cuando se disponga de métodos validados adecuados para sustituir, reducir o refinar los ensayos con animales.

5.3. A efectos del presente Reglamento, no deberán realizarse ensayos que impliquen la administración deliberada de la sustancia activa o del producto fitosanitario a seres humanos u otros primates.

5.4. Por razones éticas, los estudios se diseñarán cuidadosamente, teniendo en cuenta el margen de reducción, refinamiento y sustitución de los ensayos con animales. Por ejemplo, si se incluyen uno o más grupos de dosis o momentos adicionales de extracción de sangre en un solo estudio, podrá evitarse la necesidad de realizar otro estudio.

6. A efectos de información y armonización, se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea la lista de métodos de ensayo y de documentos orientativos pertinentes para la ejecución del presente Reglamento. Esta lista se actualizará regularmente.

PARTE A. SUSTANCIAS ACTIVAS QUÍMICAS

SECCIÓN 1 Identidad de la sustancia activa

La información facilitada deberá bastar para identificar con precisión cada sustancia activa y definirla con relación a su especificación y naturaleza.

1.1. Solicitante Deberán indicarse el nombre y la dirección del solicitante, así como el nombre, cargo, números de teléfono y fax y dirección de correo electrónico de una persona de contacto.

1.2. Productor Deberán indicarse el nombre y la dirección del productor de la sustancia activa, así como el nombre y la dirección de todas las fábricas en las que se elabore. Deberá facilitarse asimismo el nombre, números de teléfono y fax y dirección de correo electrónico de una persona de contacto. Si, tras la aprobación de las sustancias activas, se producen cambios en la ubicación o el número de productores, la información correspondiente deberá notificarse de nuevo a la Comisión, a la Autoridad y a los Estados miembros.

1.3. Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sinónimos

Se indicarán el nombre común ISO (Organización Internacional de Normalización), o el nombre común ISO propuesto y, en su caso, los demás nombres comunes propuestos o aceptados (sinónimos), incluyendo el nombre (título) de la autoridad de nomenclatura de que se trate.

1.4. Denominación química (nomenclatura IUPAC y CA)

Se proporcionará la denominación química indicada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, o, si no figura en dicho Reglamento, la denominación química de conformidad con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y los Chemical Abstracts (CA), cuando sea aplicable.

1.5. Códigos de desarrollo asignados por el productor

Deberán indicarse los números de código empleados para identificar la sustancia activa y, si están disponibles, las fórmulas que contengan la sustancia activa durante la fase de experimentación. Por cada número de código comunicado se declarará el material al que se refiera, el período durante el cual se haya empleado y los Estados miembros u otros países en los que se haya empleado y se emplee actualmente.

1.6. Números CAS, CE y CIPAC

Deberán indicarse los números CAS (Chemical Abstracts Service), CE (Comisión Europea) y CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council), si existen.

1.7. Fórmula molecular, fórmula estructural y peso molecular

Deberán indicarse la fórmula molecular, el peso molecular y la fórmula estructural de la sustancia activa y, en su caso, la fórmula estructural de cada isómero presente en ella.

En el caso de los extractos vegetales podrá adoptarse otro planteamiento si se justifica adecuadamente

1.8. Método de fabricación (vía de síntesis) de la sustancia activa

En relación con cada fábrica deberá indicarse el método de fabricación, especificando la identidad (nombre, número CAS y fórmula estructural) y la pureza de los materiales de base y si están disponibles en el mercado, las rutas químicas utilizadas y la identidad de las impurezas presentes en el producto final. Deberá facilitarse información detallada sobre el origen de esas impurezas. Cada impureza deberá categorizarse como resultante de reacciones secundarias, impureza presente en el material de base, producto de reacción intermediario remanente o material de base. Deberá examinarse su importancia toxicológica, ecotoxicológica y medioambiental. En esta información deberán incluirse las impurezas que, aun no habiendo sido detectadas, podrían en teoría formarse. En general, no será necesario dar información sobre la técnica de fabricación.

Cuando la información exigida se facilite con relación a un sistema de producción en planta piloto, volverá a facilitarse una vez que se hayan estabilizado los métodos y procedimientos de producción a escala industrial. Si están disponibles, se proporcionarán datos relativos a la producción a escala industrial antes de la aprobación conforme al Reglamento (CE) nº 1107/2009. Si no se dispone de tales datos, deberá presentarse una justificación.

1.9. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg

Deberá indicarse, en g/kg, el contenido mínimo de sustancia activa pura incluido en el material fabricado que se emplee en la producción de productos fitosanitarios. El contenido mínimo propuesto en la especificación deberá justificarse, entre otras cosas con un análisis estadístico de los datos relativos a por lo menos cinco lotes representativos, según el punto 1.11. Podrán aportarse datos de apoyo adicionales para dar mayor justificación a la especificación técnica.

Cuando la información exigida se facilite con relación a un sistema de producción en planta piloto, volverá a facilitarse una vez que se hayan estabilizado los métodos y procedimientos de producción a escala industrial. Si están disponibles, se proporcionarán datos relativos a la producción a escala industrial antes de la aprobación conforme al Reglamento (CE) nº 1107/2009. Si no se dispone de tales datos, deberá presentarse una justificación.

Si la sustancia activa se fabrica como concentrado técnico, deberá indicarse el contenido mínimo y máximo de la sustancia activa pura, así como su proporción en el peso seco teórico del material.

Si la sustancia activa es una mezcla de isómeros, deberá indicarse la razón o el intervalo de razones del contenido de isómeros. Deberá indicarse la actividad biológica relativa de cada isómero, en cuanto a eficacia y en cuanto a toxicidad.

En el caso de los extractos vegetales podrá adoptarse otro planteamiento si se justifica adecuadamente.

1.10. Identidad y contenido de los aditivos (por ejemplo estabilizadores) y las impurezas

Deberá indicarse, en g/kg, el contenido mínimo y máximo de cada aditivo.

También deberá indicarse, en g/kg, el contenido máximo de cada uno de los demás componentes que no sean aditivos.

Si la sustancia activa se fabrica como concentrado técnico, deberá indicarse el contenido máximo de cada impureza, así como su proporción en el peso seco teórico del material.

Los isómeros que no forman parte del nombre común ISO se consideran impurezas.

Si la información facilitada no basta para identificar totalmente un componente (por ejemplo, los condensados), se facilitará información detallada sobre la composición de cada uno de esos componentes.

Cuando la información exigida se facilite con relación a un sistema de producción en planta piloto, volverá a facilitarse una vez que se hayan estabilizado los métodos y procedimientos de producción a escala industrial. Si están disponibles, se proporcionarán datos relativos a la producción a escala industrial antes de la aprobación conforme al Reglamento (CE) nº 1107/2009. Si no se dispone de tales datos, deberá presentarse una justificación.

En el caso de los extractos vegetales podrá adoptarse otro planteamiento si se justifica adecuadamente.

1.10.1. Aditivos

También deberá indicarse el nombre comercial de los componentes añadidos a la sustancia activa, antes de fabricar el producto fitosanitario, con objeto de mantener su estabilidad y facilitar su manipulación, denominados en lo sucesivo «aditivos». Si procede, se proporcionará la siguiente información sobre dichos aditivos:

- denominación química con arreglo a la nomenclatura IUPAC y CA;
- nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si está disponible;
- número CAS y número CE;
- fórmula molecular y fórmula estructural;
- peso molecular;
- contenido mínimo y máximo en g/kg, y
- función (por ejemplo, estabilizante).

1.10.2. Impurezas significativas

Se considerarán significativas las impurezas presentes en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg. Con respecto a las impurezas significativas deberá proporcionarse, si procede, la siguiente información:

- denominación química con arreglo a la nomenclatura IUPAC y CA;
- nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si está disponible;
- número CAS y número CE;
- fórmula molecular y fórmula estructural;
- peso molecular, y
- contenido máximo en g/kg.

Deberá informarse del modo en que se determinó la identidad estructural de las impurezas.

1.10.3. Impurezas relevantes

Se considerarán relevantes las impurezas especialmente indeseables por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales. Con respecto a las impurezas relevantes deberá proporcionarse, si procede, la siguiente información:

- denominación química con arreglo a la nomenclatura IUPAC y CA;
- nombre común propuesto o aceptado por la ISO, si está disponible;
- número CAS y número CE;
- fórmula molecular y fórmula estructural;
- peso molecular, y
- contenido máximo en g/kg.

Deberá informarse del modo en que se determinó la identidad estructural de las impurezas.

1.11. Perfil analítico de los lotes

Deberán analizarse, como mínimo, cinco lotes representativos de una producción reciente y actual a escala industrial de la sustancia activa, a fin de determinar el contenido de sustancia activa pura, impurezas, aditivos y cada uno de los demás componentes que no sean aditivos, según proceda. Todos los lotes representativos deberán haberse fabricado en los últimos cinco años. Si no se dispone de datos sobre los últimos cinco años de producción, deberá proporcionarse una justificación. Los resultados analíticos comunicados deberán recoger datos cuantitativos, en g/kg de contenido, de todos los componentes presentes en cantidades iguales o superiores a 1 g/kg y, como norma general, conviene que representen al menos 980 g/kg del material analizado. En el caso de los extractos vegetales y las sustancias semioquímicas (como las feromonas) podrán hacerse excepciones justificadas. Deberá explicarse la base estadística del contenido propuesto en la especificación técnica (por ejemplo: nivel máximo que se encuentra en la práctica, media más tres desviaciones estándar de los niveles hallados en la práctica, etc.). Podrán aportarse datos de apoyo para dar mayor justificación a la especificación técnica. Deberá determinarse e indicarse el contenido real de los componentes que sean especialmente indeseables por sus propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas o medioambientales, incluso aunque estén presentes en cantidades inferiores a 1 g/kg. Los datos facilitados deberán recoger los resultados de los análisis de muestras individuales y un resumen de dichos resultados, para mostrar el contenido mínimo, máximo y medio de cada uno de los componentes pertinentes.

En caso de que una sustancia activa se produzca en distintas plantas, la información indicada en el párrafo primero deberá facilitarse en relación con cada una de ellas.

Además, cuando proceda, deberán analizarse muestras de la sustancia activa producidas en laboratorio o en sistemas de producción piloto, si ese material se ha utilizado para generar datos toxicológicos o ecotoxicológicos. Si no se dispone de tales datos, deberá proporcionarse una justificación.

Cuando la información facilitada se refiera a un sistema de producción en planta piloto, volverá a facilitarse una vez que se hayan estabilizado los métodos y procedimientos de producción a escala industrial. Si están disponibles, se proporcionarán datos relativos a la producción a escala industrial antes de la aprobación conforme al Reglamento (CE) nº 1107/2009. Si no se dispone de tales datos, deberá presentarse una justificación.

SECCIÓN 2 Propiedades físicas y químicas de la sustancia activa

2.1. Punto de fusión y punto de ebullición

Deberán determinarse e indicarse el punto de fusión o, cuando proceda, el punto de congelación o solidificación, de la sustancia activa purificada. Las mediciones se efectuarán hasta los 360 °C.

Asimismo, deberá determinarse e indicarse el punto de ebullición de la sustancia activa purificada. Las mediciones se efectuarán hasta los 360 °C.

En caso de que no pueda determinarse el punto de fusión o de ebullición porque la sustancia se descompone o sublima, deberá indicarse la temperatura a la que se produce la descomposición o sublimación.

2.2. Presión de vapor y volatilidad

Deberá indicarse la presión de vapor de la sustancia activa purificada a 20 °C o 25 °C. Cuando sea inferior a 10⁻⁵ Pa a 20 °C, la presión de vapor a 20 °C o 25 °C se estimará mediante una curva de presión de vapor con mediciones a temperaturas más altas.

En el caso de sustancias activas sólidas o líquidas, la volatilidad (constante de la ley de Henry) de la sustancia activa purificada se determinará o calculará a partir de su solubilidad en agua y presión de vapor, y se indicará en Pa × m³ × mol⁻¹.

2.3. Aspecto (estado físico y color)

Deberá proporcionarse una descripción del color, si lo tuviera, y del estado físico tanto de la sustancia activa tal como se fabrique, como de la sustancia activa purificada.

2.4. Espectros (UV/VIS, IR, RMN, EM), extinción molar a longitudes de onda significativas y pureza óptica

Deberán determinarse e indicarse los siguientes espectros, junto con un cuadro de las características de las señales necesarias para la interpretación: ultravioleta/visible (UV/VIS), infrarrojo (IR), resonancia magnética nuclear (RMN) y espectrometría de masas (EM) de la sustancia activa purificada.

Deberá determinarse e indicarse la extinción molar a longitudes de onda significativas (e en L × mol⁻¹ × cm⁻¹). Las longitudes de onda significativas incluyen todas las máximas del espectro de absorción UV/VIS, así como las que se encuentran en el intervalo de 290-700 nm.

En el caso de sustancias activas que consistan en isómeros ópticos resueltos, deberá medirse e indicarse su pureza óptica.

Cuando sea necesario para la identificación de las impurezas consideradas relevantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, deberán determinarse e indicarse los espectros de absorción UV/VIS y los espectros IR, RMN y EM.

2.5. Solubilidad en agua

Deberá determinarse la solubilidad en agua de las sustancias activas purificadas a presión atmosférica, indicando un valor correspondiente a 20 °C. La determinación de la hidrosolubilidad se realizará en un medio neutro (esto es, en agua destilada y equilibrada con dióxido de carbono atmosférico). Si el valor pKa se encuentra entre 2 y 12, la solubilidad en agua se determinará también en medios ácidos (pH de 4 a 5) y en medios alcalinos (pH de 9 a 10). En caso de que la estabilidad de la sustancia activa en medios acuosos sea tal que no pueda determinarse la solubilidad en agua, deberá proporcionarse una justificación basada en los datos de los ensayos.

2.6. Solubilidad en disolventes orgánicos

Si es inferior a 250 g/L, deberá determinarse e indicarse la solubilidad de las sustancias activas tal como se fabriquen, o como sustancias activas purificadas, en los disolventes orgánicos que se recogen a continuación, a temperaturas comprendidas entre 15 °C y 25 °C; deberá especificarse la temperatura aplicada. Los resultados se indicarán en g/L:

- hidrocarburo alifático: preferentemente heptano;
- hidrocarburo aromático: preferentemente tolueno;
- hidrocarburo halogenado: preferentemente diclorometano;
- alcohol: preferentemente metanol o alcohol isopropílico;
- cetona: preferentemente acetona, y
- éster: preferentemente acetato de etilo.

Si uno o más de estos disolventes es inadecuado para una sustancia activa concreta (por ejemplo, si reacciona con el material de ensayo), podrán utilizarse disolventes alternativos. En tales casos, deberá justificarse la selección de los disolventes en cuanto a su estructura y polaridad.

2.7. Coeficiente de reparto n-octanol/agua

Deberá determinarse e indicarse el coeficiente de reparto n-octanol/agua (K_{ow} o log P_{ow}) de la sustancia activa purificada y de todos los componentes de la definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo, a 20 °C o 25 °C. Se analizará el efecto del pH (de 4 a 10) cuando la sustancia activa tenga un valor pKa de 2 a 12.

2.8 Disociación en agua

En caso de producirse disociación en agua, deberán determinarse e indicarse las constantes de disociación (valores pKa) de la sustancia activa purificada a 20 °C. Se indicará la identidad de las especies disociadas formadas, a partir de consideraciones teóricas. Si la sustancia activa es una sal, se indicará el valor pKa de su forma no disociada.

2.9. Inflamabilidad y autocalentamiento

Deberán determinarse e indicarse la inflamabilidad y el autocalentamiento de las sustancias activas tal como se fabriquen. Se aceptará una estimación teórica basada en la estructura si cumple los criterios expuestos en el apéndice 6 del documento Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios (1) de las Naciones Unidas. En casos justificados podrán utilizarse datos correspondientes a la sustancia activa purificada.

2.10. Punto de inflamación

Deberá determinarse e indicarse el punto de inflamación de las sustancias activas tal como se fabriquen cuyo punto de fusión sea inferior a 40 °C. En casos justificados podrán utilizarse datos correspondientes a la sustancia activa purificada.

2.11. Propiedades explosivas

Deberán determinarse e indicarse las propiedades explosivas de las sustancias activas tal como se fabriquen. Se aceptará una estimación teórica basada en la estructura si cumple los criterios expuestos en el apéndice 6 del documento Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios de las Naciones Unidas. En casos justificados podrán utilizarse datos correspondientes a la sustancia activa purificada.

2.12. Tensión superficial

Deberá determinarse e indicarse la tensión superficial de la sustancia activa purificada.

2.13. Propiedades comburentes

Deberán determinarse e indicarse las propiedades comburentes de las sustancias activas tal como se fabriquen. Se aceptará una estimación teórica basada en la estructura si cumple los criterios expuestos en el apéndice 6 del documento Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios de las Naciones Unidas. En casos justificados podrán utilizarse datos correspondientes a la sustancia activa purificada.

2.14. Otros estudios

Deberán realizarse los estudios suplementarios necesarios para clasificar la sustancia activa según su peligro, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

SECCIÓN 3 Más información sobre la sustancia activa

3.1. Uso de la sustancia activa

La información facilitada deberá especificar el uso que se haga o vaya a hacerse de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, así como la dosis y la forma de empleo actual o propuesta.

3.2. Función

Deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata:

- a) acaricida;
- b) bactericida;
- c) fungicida;
- d) herbicida;
- e) insecticida;
- f) molusquicida;
- g) nematocida;
- h) regulador del crecimiento vegetal;
- i) repelente;
- j) rodenticida;
- k) semioquímico;
- l) topicida;
- m) viricida;
- n) otro (el solicitante deberá especificarlo).

3.3. Efectos en los organismos nocivos

Deberá especificarse la naturaleza de los efectos en los organismos nocivos:

- a) acción por contacto;
- b) acción por ingestión;
- c) acción por inhalación;
- d) acción fungitóxicas;
- e) acción fungistática;
- f) desecante;
- g) inhibidor de la función reproductora;
- h) otro (el solicitante deberá especificarlo).

Deberá especificarse si la sustancia activa se transloca en los vegetales y, si procede, si esa translocación es apoplástica, simplástica o de ambos tipos.

3.4. Ámbito de utilización previsto

Se especificarán los ámbitos de utilización, existentes o propuestos, de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, de entre los que se recogen a continuación:

- a) utilización de campo, por ejemplo agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura;
- b) protección de cultivos;
- c) servicios e instalaciones;
- d) lucha contra malas hierbas en zonas no cultivadas;
- e) jardinería doméstica;
- f) plantas de interior;
- g) almacenamiento de productos vegetales;
- h) otro (el solicitante deberá especificarlo).

3.5. Organismos nocivos combatidos y cultivos o productos protegidos o tratados

Deberán darse detalles de los usos existentes y previstos en cuanto a cultivos, grupos de cultivos, vegetales o productos vegetales tratados o, en su caso, protegidos.

Deberán precisarse, en su caso, los organismos nocivos frente a los que se proporcione protección.

Cuando corresponda, deberán indicarse los efectos conseguidos, como supresión de brotes, retraso de la maduración, reducción de la longitud del tallo o mejora de la fertilización.

3.6. Modo de acción

En la medida en que se haya podido averiguar, deberá indicarse el modo de acción de la sustancia activa en relación, cuando proceda, con los mecanismos bioquímicos y fisiológicos y las rutas bioquímicas intervinientes. Si se dispone de ellos, deberán proporcionarse los resultados de los estudios experimentales pertinentes.

Cuando se sepa que, para ejercer su efecto previsto, la sustancia activa debe convertirse en un metabolito o un producto de degradación tras la aplicación o el uso de los productos fitosanitarios que la contienen, deberá proporcionarse la información que sigue en relación con el metabolito o los productos de degradación activos:

- a) denominación química con arreglo a la nomenclatura IUPAC y CA;
- b) nombre común propuesto o aceptado por la ISO;
- c) número CAS y número CE;
- d) fórmula molecular y fórmula estructural, y
- e) peso molecular.

Cuando proceda, la información indicada en las letras a) a e) se basará en la suministrada conforme a las secciones 5 a 8, e incluirá referencias cruzadas a ella.

Deberá facilitarse la información disponible sobre la formación de metabolitos y productos de degradación activos. Dicha información deberá incluir:

- los procesos, mecanismos y reacciones que intervengan,
- datos cinéticos y de otra naturaleza relativos a la velocidad de conversión y, si se conoce, la fase limitante de esta velocidad, y
- los factores ambientales y de otro tipo que afecten a la velocidad y al grado de conversión.

3.7. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias y diseño de estrategias de gestión adecuadas

Si se dispone de ella, deberá proporcionarse información sobre la aparición o posible aparición de resistencias o resistencias cruzadas.

Deberán diseñarse estrategias de gestión del riesgo adecuadas para zonas nacionales o regionales.

3.8. Métodos y precauciones para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o para caso de incendio

Todas las sustancias activas irán acompañadas de su correspondiente ficha de datos de seguridad, de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Los estudios, los datos y la información presentados, junto con otros estudios, datos e informaciones pertinentes, deberán especificar y justificar los métodos aplicables y las precauciones que deberán tomarse en caso de incendio. Deberá hacerse una estimación de los posibles productos de la combustión en caso de incendio, sobre la base de la estructura química y de las propiedades químicas y físicas de la sustancia activa.

3.9. Procedimientos de destrucción o descontaminación.

En muchos casos, el único medio, o el más adecuado, para eliminar de manera segura las sustancias activas, los materiales contaminados o los envases contaminados es la incineración controlada en una incineradora autorizada. La incineración deberá realizarse conforme a los criterios expuestos en la Directiva 94/67/CE del Consejo.

Si se proponen otros métodos para eliminar la sustancia activa y los envases y materiales contaminados, deberán describirse con todo detalle. Deberán proporcionarse datos sobre dichos métodos, a fin de establecer su eficacia y seguridad.

3.10. Medidas de emergencia en caso de accidente

Deberán indicarse los procedimientos de descontaminación del agua y el suelo en caso de accidente.

Los estudios, datos e información presentados, junto con otros estudios, datos e informaciones pertinentes, deberán demostrar la adecuación de las medidas propuestas a las situaciones de emergencia.

3. AGENDA

Enfermedades virales de las aves

09/04/13

Lugar : INTA de Concepción del Uruguay

Ciudad : Concepción del Uruguay

País : Argentina

Enlace : <http://www.inta.gov.ar/concepcion>

Persona de contacto :

Dante Bueno (dbueno@concepcion.inta.gov.ar)

XIII Jornadas de porcino de la Comarca del Matarraña Turolese

10/04/13 al 11/04/13

Lugar : Santuario de la Virgen de la Fuente

Ciudad : Peñarroya de Tastavins

País : España

Enlace : http://albeitar.portalveterinaria.com/pdf/XIII_Jor...

Persona de contacto : Miguel Ángel Juvero Plaza (+34 978 850 062)

III Jornadas veterinarias para estudiantes y II Jornadas de Ciencias de la Salud

11/04/13 al 13/04/13

Lugar : Facultad de Veterinaria de Cáceres

Ciudad : Cáceres

País : España

Enlace : <http://jornadasvet2013.blogspot.com.es/>

Persona de contacto : Secretaría de las jornadas (jornadas-vet2013@unex.es)

Curso primeros pasos en la seguridad alimentaria

12/04/13 al 13/04/13

Lugar : Salón social de la empresa CLAS y Colegio Oficial de Veterinarios de Asturias

Ciudad : Oviedo

País : España

Enlace : <http://colegioveterinarios.net/cursos/curso-primer...>

Persona de contacto : Colegio Oficial de Veterinarios de Asturias (colegio@colegioveterinarios.net)

Jornada de ASICI sobre la Norma de Calidad de los productos ibéricos y la Extensión de Norma

12/04/13

Ciudad : Zafra

País : España

Enlace : <http://www.iberico.com/asici.php>

Persona de contacto : ASICI

(Formulario en la web del organizador)

Evaluación medioambiental de los sistemas de producción ganaderos

15/04/13 al 20/04/13

Lugar : Instituto Agronómico Mediterráneo de Zaragoza (IAMZ)

Ciudad : Zaragoza

País : España

Enlace : http://www.iamz.ciheam.org/es/pages/paginas/pag_fo...

Persona de contacto : IAMZ (iamz@iamz.ciheam.org)

2º Forum Integrall de Suinocultura

18/04/13 al 19/04/13

Ciudad : Curitiba

País : Brasil

Enlace : <http://www.integrall.org/forum/>

Persona de contacto : Forum Integrall de Suinocultura (Formulario en la web del congreso)

Jornada técnica AVPA 2013 Nuevos retos para el sector porcino en Aragón

18/04/13

Lugar : Facultad de Veterinaria de Zaragoza

Ciudad : Zaragoza

País : España

Enlace : <http://www.avparagon.com/avpanueva/?p=2049>

Persona de contacto : AVPA (+34 976 318 533)

XVIII Congreso de ANEMBE

24/04/13 al 26/04/13

Lugar : Palacio de Congresos La Llotja

Ciudad : Lérida

Enlace : <http://www.anembe.com/proximo-congreso-2/>

Persona de contacto : ANEMBE (anembe@anembe.com)

IV Foro Nacional del Caprino

02/05/13 al 03/05/13

Lugar : Palacio de Congresos Cabo de Gata

Ciudad : Almería

País : España

Enlace : <http://cabrandalucia.com/>

Persona de contacto :

Secretaría del congreso (forocaprino@cabrandalucia.com)

Seguridad de alimentos de origen animal carne, aves y huevos

06/05/13 al 10/05/13

Lugar : Instituto Agronómico Mediterráneo de Zaragoza (IAMZ)

Ciudad : Zaragoza

País : España

Enlace : http://www.iamz.ciheam.org/es/pages/paginas/pag_fo...

Persona de contacto : IAMZ (iamz@iamz.ciheam.org)

XV Jornadas sobre producción animal de la asociación AIDA

14/05/13 al 15/05/13

Lugar : Instituto Agronómico Mediterráneo de Zaragoza (IAMZ)

Ciudad : Zaragoza

Enlace : <http://www.aida-itea.org/index.php/jornadas/presen...>

Persona de contacto : Jorge Hugo Calvo Lacosta

(jornadasaida2013@aida-itea.org)

Curso práctico de cirugía en bovinos

17/05/13 al 18/05/13

Lugar : Granja Escuela de Luces

Ciudad : Colunga

País : España

Enlace : <http://colegioveterinarios.net/cursos/curso-practi...>

Persona de contacto : Colegio Oficial de Veterinarios de Asturias (colegio@colegioveterinarios.net)

VII Congreso mundial del jamón

28/05/13 al 31/05/13

Ciudad : Ourique

País : Portugal

Enlace : <http://www.ourique2013.com/es/>

Persona de contacto :

Secretaría del congreso (ourique2013@ambity.pt)

XIII Congreso de Veterinaria militar

12/06/13 al 14/06/13

Lugar : Centro Militar de Veterinaria

Ciudad : Madrid

Enlace : <http://www.defensa.gob.es/congreso-veterinaria/ind...>

Persona de contacto :

Secretaría del congreso (igesan_veterinaria@oc.mde.es)

15th International Conference on Production Diseases in farm animals

24/06/13 al 28/06/13

Lugar : Campus Ultuna of SLU

Ciudad : Uppsala

País : Suecia

Enlace : <http://www-conference.slu.se/icpd2013/index.html>

Persona de contacto : Secretaría del congreso (icpd2013@slu.se)

Máster internacional en nutrición animal (4ª edición)

30/09/13 al 30/06/15

Lugar : Instituto Agronómico Mediterráneo de Zaragoza (IAMZ)

Ciudad : Zaragoza

Enlace : http://www.iamz.ciheam.org/es/pages/paginas/pag_fo...

Persona de contacto : IAMZ (iamz@iamz.ciheam.org)