

CUADERNOS VET

Nº 702

06-05-2013-AÑO XXVII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....486

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....490

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

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Estado

Red de Parques Nacionales.....486

Pagos directos: ampliación de plazo.....486

* Aragón

Solicitud Conjunta: modif.....486

* Baleares

Ayudas directas a la ganadería: prórroga de plazo.....487

* Cantabria

Productos alimentarios locales.....487

* Castilla-La Mancha

Ayudas a la ganadería.....487

Nuevos productos en el sector agrícola y alimentario.....488

* Extremadura

Servicios de asesoramiento a las explotaciones agrarias.....488

Sector agroindustrial.....489

* Galicia

Utilización de maquinaria en régimen asociativo.....489

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Baleares

C. Agricultura, Medio Ambiente y Territorio: RPT.....490

* Galicia

C. del Medio Rural y del Mar: nombramiento.....490

LEGISLACIÓN

pág.

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Protección de animales para experimentación: corrección.....490

Contaminantes orgánicos persistentes: aprobación.....490

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ANDALUCÍA

Recogida y transporte de cadáveres de animales: servicios mínimos.....492

ARAGÓN

Servicio Aragonés de Salud: ausencias por enfermedad o incapacidad

temporal.....492

Utilización de productos fitosanitarios: normas.....492

Medios de defensa fitosanitarios: Registro Oficial.....492

ASTURIAS

Enfermedades de declaración obligatoria: modif.....492

Registro del P. de Asturias de Empresas Alimentarias.....493

Campañas de saneamiento ganadero: normas de desarrollo.....495

CANTABRIA

Personal de Instituciones Sanitarias: régimen de vacaciones.....500

CASTILLA Y LEÓN

Bienestar animal: homologación de cursos (modif.).....501

MADRID

Experimentación animal: modelos telemáticos.....501

MURCIA

Personal del Servicio Murciano de Salud: regulación de jornada.....502

VALENCIA

Organismo Intermedio de Certificación del Fondo Europeo de la Pesca.....502

III. UNIÓN EUROPEA

Herpesvirus de los ostreidos (Irlanda y R.U.): modif.....503

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Sustancias activas: autorizaciones.....503

Monepantel: LMR en productos alimenticios.....503

Sustancias activas (fitosanitarios): requisitos sobre datos (III).....504

“EDICIONES GARAÑÓN”

Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID

Tel.: 91 380 23 92

Apd. de correos-72026. 28080-MADRID

E-mail: cuadernosvet@yahoo.es

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

Ilmprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

I. CONVOCATORIAS

I. AYUDAS

ESTADO

RED DE PARQUES NACIONALES

(B.O.E. de 26 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 15 de abril de 2013, de Parques Nacionales, por la que se convoca la concesión de subvenciones para la realización de proyectos de investigación científica en la Red de Parques Nacionales para el año 2013.

La presente resolución convoca en régimen de publicidad, objetividad y concurrencia competitiva, subvenciones para la realización de proyectos de investigación científica en el marco del Plan Nacional I+D+i para el año 2013. En concreto, las subvenciones de la presente convocatoria se destinarán a los proyectos relacionados con las líneas indicadas en el anexo I siendo el objetivo fundamental de la convocatoria promover un mejor conocimiento científico en materias relacionadas con la Red de Parques Nacionales tal y como establece el artículo 5 apartado i) de la Ley 5/2007 en el que se establecen las funciones de la Administración General del Estado. Dicho conocimiento científico básico será susceptible de ser puesto al servicio de la conservación de los Parques nacionales que integran la Red, generando nuevos conocimientos aplicables al conjunto de la Red, y contribuyendo al perfeccionamiento de su protección ambiental tal y como establece la STC/2009/138 de 15 de junio en el punto 3 del segundo apartado.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas, los relacionados a continuación:

Centros públicos de I+D+i, Las universidades públicas, los organismos públicos de investigación reconocidos como tales por la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, los centros de I + D+ i con personalidad jurídica propia y diferenciada vinculados o dependientes de la Administración General del Estado, y los centros de I+D+i vinculados o dependientes de administraciones públicas territoriales, independientemente de su personalidad jurídica, así como las entidades públicas con capacidad y actividad demostrada en acciones de I+D+i, incluidos los centros tecnológicos cuya propiedad y gestión sean mayoritariamente de las Administraciones públicas.

Los investigadores principales realizarán la solicitud de forma telemática, utilizando la aplicación informática disponibles en la web <http://www.magrama.es/es/> (Sede electrónica) y los formularios de solicitud correspondientes. Adjuntarán a través de la aplicación el resto de documentos que se requieran. Una vez finalizada la cumplimentación, validarán y enviarán telemáticamente la solicitud.

Seguidamente, imprimirán los documentos que genere automáticamente la aplicación telemática donde consignarán las firmas originales del investigador principal, del resto del equipo de investigación y del representante legal del organismo o entidad a la que pertenezcan, y la presentarán en soporte papel en el registro del Organismo Autónomo Parques Nacionales (calle José Abascal 41, 28003, Madrid) o en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, antes de la finalización del plazo establecido en la presente Resolución de convocatoria.

El plazo de presentación de solicitudes comenzará el día siguiente a la publicación de la presente resolución y finalizará el día 22 de mayo de 2013, a las 15:00 horas (peninsular).

Las líneas que a continuación se describen tienen por finalidad fundamental contribuir a un mejor conocimiento científico básico de la Red de Parques Nacionales. Para ello se priorizarán los proyectos de investigación que impliquen bien a los 14 parques que configuran la red, o bien a grupos de parques con características comunes, por ejemplo parques nacionales de montaña (Picos de Europa, Ordesa, Aigüestortes, Sierra Nevada), parques en sistemas insulares (Islas Atlánticas de Galicia, Archipiélago de Cabrera), parques canarios (Timanfaya, Garajonay, Caldera de Taburiente y Teide), zonas húmedas (Doñana y Tablas de Daimiel), o sistemas mediterráneos (Cabañeros y Monfragüe).

PAGOS DIRECTOS: AMPLIACIÓN DE PLAZO

(B.O.E. de 29 de abril de 2013)

ORDEN AAA/690/2013, de 25 de abril, por la que se amplía el plazo de presentación de la solicitud única del artículo 87.2 del Real Decreto 202/2012, de 23 de enero, sobre la aplicación a partir del año 2012 de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería.

Artículo único. Modificación del plazo fijado en el artículo 87.2 del Real Decreto 202/2012, de 23 de enero, sobre la aplicación a partir del año 2012 de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería, para el año 2013. En el año 2013 el plazo de presentación de la solicitud única a que se refiere el artículo 87.2 del Real Decreto 202/2012, de 23 de enero, finalizará el 10 de mayo de 2013, inclusive.

Disposición final única. Entrada en vigor. Esta orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ARAGÓN

SOLICITUD CONJUNTA: MODIF.

(B.O.A. de 30 de abril de 2013)

ORDEN de 29 de abril de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se modifica la Orden de 21 de enero de 2013, por la que se establecen las medidas para la presentación de la "Solicitud Conjunta" de ayudas de la Política Agrícola Común para el año 2013.

Único. **Modificación de la Orden de 21 de enero de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se establecen las medidas para la presentación de la "Solicitud Conjunta" de ayudas de la Política Agrícola Común para el año 2013.** El punto 1 del apartado tercero de la referida Orden de 21 de enero de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, queda redactado en los siguientes términos:

"1. La "Solicitud Conjunta" de ayudas prevista en esta orden deberá presentarse entre el día 1 de febrero y el día 10 de mayo de 2013, sin perjuicio de las excepciones establecidas en los puntos siguientes."

BALEARES

AYUDAS DIRECTAS A LA GANADERÍA: PRÓRROGA DE PLAZO

(B.O.I.B. de 2 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN del Presidente del Fondo de Garantía Agraria y Pesquera de las Illes Balears (FOGAIBA), por la que se prorroga el plazo de presentación de solicitudes para el año 2013, de determinadas ayudas comunitarias directas a la agricultura y a la ganadería

Primero Se modifica el punto 1 del apartado sexagésimo octavo del anexo de la Resolución del Presidente del Fondo de Garantía Agraria y Pesquera de las Illes Balears, de 19 de enero de 2013, de convocatoria, para el año 2013, de determinadas ayudas comunitarias directas a la agricultura y a la ganadería, publicada en el BOIB nº 12, de 24 de enero de 2013, quedando redactado de la siguiente manera:

"La solicitud única se presentara en el periodo comprendido entre los días 1 de febrero y 10 de mayo de 2013."

Segundo Esta Resolución se publicará en el Boletín Oficial de las Illes Balears.

CANTABRIA

PRODUCTOS ALIMENTARIOS LOCALES

(B.O.C. de 30 de abril de 2013)

ORDEN GAN/24/2013, de 15 de abril, por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria para 2013 de las ayudas a la elaboración de productos alimentarios locales en el marco del Programa de Desarrollo Rural de Cantabria 2007-2013.

Las ayudas reguladas por la presente Orden tienen como objetivo general el de apoyar a las industrias agroalimentarias ubicadas en la Comunidad Autónoma de Cantabria que se dediquen o que pretendan dedicarse a la transformación y comercialización de sus productos y, de forma más concreta, se perseguirán los objetivos específicos establecidos en la normativa de aplicación, en el Plan Estratégico y Marco Nacional de Desarrollo Rural 2007-2013 y en el Programa de Desarrollo Rural de Cantabria 2007-2013.

Los interesados deberán dirigir su solicitud de ayuda normalizada a la Consejera de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural presentándola en el Registro General de esta Consejería, o bien mediante su presentación en cualquiera de las dependencias previstas en el 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.

Dicha solicitud deberá presentarse en el modelo normalizado, que se facilitará en las dependencias del Servicio de Industrias y Calidad Agroalimentaria de la Dirección General de Pesca y Alimentación de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural, así como a través de internet en la dirección: www.cantabria.es. La solicitud deberá encontrarse firmada por el beneficiario o por el representante legal, en su caso. Por parte de la Dirección General de Pesca y Alimentación se realizará una visita al emplazamiento donde se ejecutarán las inversiones para comprobar que éstas no se han iniciado, salvo que, a solicitud del interesado, se haya levantado el correspondiente acta de no inicio con anterioridad a la presentación de la solicitud.

El plazo de presentación de las solicitudes de ayuda y documentación correspondiente será de treinta días naturales contados desde el siguiente a la publicación de esta Orden en el Boletín Oficial de Cantabria.

CASTILLA-LA MANCHA

AYUDAS A LA GANADERÍA

(D.O.C.M. de 26 de abril de 2013)

ORDEN de 18/04/2013, de la Consejería de Agricultura, por la que se realiza la convocatoria, se establecen disposiciones para su aplicación y se aprueba el modelo de solicitud única de ayudas a la ganadería, para el año 2013.

Convocar, para el año 2013, las siguientes ayudas:

a) Orden 13/04/2012 de la Consejería de Agricultura por la que se desarrollan las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas (DOCM nº 77, de 18/04/2012).

b) Orden, 13/04/2012 de la Consejería de Agricultura, por la que se desarrollan las bases reguladoras para la concesión de subvenciones para la mejora integral de la calidad de la leche cruda producida y recogida en las explotaciones, y su certificación externa (DOCM nº 77, de 18/04/2012).

c) Orden de 13/04/2012, de la Consejería de Agricultura, por la que se desarrollan las bases reguladoras de la concesión de ayudas para el control de rendimiento de las hembras lecheras en Castilla-La Mancha (DOCM nº 77, de 18/04/2012).

d) Orden de 13/04/2012, de la Consejería de Agricultura, por la que se desarrollan las bases reguladoras de las ayudas destinadas a las explotaciones ganaderas, las industrias agroalimentarias y establecimientos de gestión de subproductos para la mejora de la capacidad técnica de gestión de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (DOCM nº 77, de 18/04/2012).

e) Orden de 02/06/2009, de la Consejería de Agricultura y Desarrollo Rural, por la que se desarrollan las bases reguladoras recogidas en el Real Decreto 1643/2008, de 10 de octubre, estableciendo subvenciones destinadas al sector equino en Castilla-La Mancha (DOCM nº 114, de 15/06/2009).

Las solicitudes estarán dirigidas a la persona titular de la Dirección General de Agricultura y Ganadería y se presentarán acompañadas de la documentación que se establece en los diferentes anexos de cada régimen de ayudas que solicite.

Las solicitudes se podrán presentar presencialmente o telemáticamente. Las personas jurídicas estarán obligadas a presentarlas telemáticamente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007 de 22 de junio de Acceso Electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, las solicitudes se presentarán con firma electrónica a través de la página Web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.castillalamancha.es).

El certificado digital de entidad (firma electrónica) admitido inicialmente será el expedido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT), emitido para el representante legal responsable de las firmas. Dicho certificado es totalmente gratuito y puede obtenerse fácilmente siguiendo las instrucciones que figuran en la siguiente dirección web: <http://www.cert.fnmt.es/index.php?cha=cit&sec=4>

El plazo de presentación único de las solicitudes será hasta el 01/06/2013.

NUEVOS PRODUCTOS EN EL SECTOR AGRÍCOLA Y ALIMENTARIO

(D.O.C.M. de 30 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 23/04/2013, de la Dirección General de Infraestructuras y Desarrollo Rural, por la que se convocan, para el año 2013, las ayudas en materia de cooperación para el desarrollo de nuevos productos, procesos y tecnologías en el sector agrícola y alimentario, en el marco del Programa de Desarrollo Rural de Castilla-La Mancha para el período 2007-2013.

La presente Resolución tiene por objeto establecer, en régimen de concurrencia competitiva, la convocatoria de ayudas durante el año 2013 en materia de cooperación para el desarrollo de nuevos productos, procesos y tecnologías, de acuerdo con la Orden de 15 de septiembre de 2010, de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente, por la que se fijan las bases reguladoras de las citadas ayudas.

Los beneficiarios serán agrupaciones de personas físicas o jurídicas, sin personalidad jurídica y que se constituyan para llevar a cabo un proyecto de cooperación. Deberán hacerse constar, tanto en la solicitud como en la resolución de concesión, los compromisos de ejecución asumidos por cada miembro de la agrupación, así como el importe de la subvención a aplicar por cada uno de ellos, que tendrán igualmente la consideración de beneficiarios. Asimismo, deberá nombrarse un representante o apoderado único de la agrupación, que a su vez será el socio coordinador del proyecto de cooperación, con poderes bastantes para cumplir las obligaciones que, como beneficiario, corresponden a la agrupación. No podrá disolverse la agrupación hasta que haya transcurrido el plazo de prescripción previsto en los artículos 39 y 65 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Las solicitudes de ayuda se formalizarán en los modelos de la presente convocatoria, siendo dirigidas a la persona que ostente el cargo de la Dirección General de Infraestructuras y Desarrollo Rural, pudiendo ser presentadas en los Registros de los Servicios Periféricos de la Consejería de Agricultura en la provincia donde se proyecte llevar a cabo el proyecto de cooperación o en 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.

De conformidad con el artículo 24.2 del Decreto 21/2008, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo del Texto Refundido de la Ley de Hacienda de Castilla-La Mancha, las solicitudes también podrán presentarse:

a) Mediante fax al número 925268906

b) Mediante el envío telemático de los datos a través del formulario incluido en la Web institucional de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (www.castillalamancha.es).

El plazo de presentación de solicitudes de ayuda en la convocatoria que nos ocupa comenzará el día siguiente a la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha y finalizará el 20 de mayo del año 2013, debiendo acompañar a las mismas la documentación que se relaciona en el artículo 11 de las bases reguladoras.

EXTREMADURA

SERVICIOS DE ASESORAMIENTO A LAS EXPLOTACIONES AGRARIAS

(D.O.E. de 29 de abril de 2013)

DECRETO 59/2013, de 23 de abril, por el que se regulan las bases de las ayudas para la utilización de los servicios de asesoramiento a las explotaciones agrarias en la Comunidad Autónoma de Extremadura, y se establece la convocatoria para 2013.

El objeto del presente decreto es establecer las bases reguladoras de un régimen de ayudas a los titulares de explotaciones agrarias de la Comunidad Autónoma de Extremadura para sufragar los gastos, en concepto de honorarios, ocasionados por la utilización de los servicios de asesoramiento, cuyos informes tengan por objeto evaluar la rentabilidad global y comportamiento ambiental de su explotación, y determinar el cumplimiento y, en su caso, proponer mejoras relativas a:

a. Requisitos legales de gestión, relativos a salud pública, sanidad animal, sanidad vegetal, medio ambiente y bienestar de los animales, según lo previsto en el artículo 5 y en el Anexo II del Reglamento (CE) 73/2009, del Consejo, de 19 de enero, y el Real Decreto 486/2009, de 3 de abril, modificado por el Real Decreto 202/2012, de 23 de enero, sobre la aplicación a partir de 2012 de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería.

b. Buenas condiciones agrarias y medioambientales, conforme a lo establecido en el artículo 6 y en el Anexo III del Reglamento (CE) 73/2009 del Consejo, de 19 de enero, y el Real Decreto 486/2009, de 3 de abril, modificado por el Real Decreto 202/2012, de 23 de enero sobre la aplicación a partir de 2012 de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería.

c. La modernización de explotaciones, optimización de recursos hídricos y energéticos, fomento de herramientas e innovaciones tecnológicas, comercialización, gestión empresarial y diversificación de la economía agraria, impulso de cultivos y técnicas que compatibilicen la mayor productividad y competitividad agraria con la preservación del medio ambiente.

d. Acciones encaminadas al buen uso del agua, conservación de la biodiversidad, actuaciones tendentes a mitigar el cambio climático y las energías renovables.

e. En el caso de agricultores jóvenes, lo relacionado con el inicio de la actividad.

f. Normas relativas a la seguridad laboral basadas en la legislación comunitaria.

Podrán acogerse a las subvenciones previstas en el presente decreto, todas las personas físicas o jurídicas titulares de explotaciones agrarias en la Comunidad Autónoma de Extremadura, que voluntariamente hagan uso del servicio de asesoramiento de entidades reconocidas conforme al Decreto 166/2009, de 17 julio, (DOE n.º 141, 23/07/2009), e incluidas en el Registro Extremeño de las Entidades de Asesoramiento, que cumplan con los requisitos establecidos en el presente decreto.

Las solicitudes de ayudas se formularán a través de internet, en el portal oficial de la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Energía <http://agralia.juntaex.es>, a través de la iniciativa ARADO, mediante las claves personalizadas facilitadas por la propia Consejería, tanto a los agricultores como a los representantes de éstos que vayan a colaborar con los mismos. En el caso de presentación de más de una solicitud por parte del interesado se tendrá en cuenta la última solicitud presentada en fecha, salvo indicación en contrario por parte del solicitante.

El plazo de presentación de las solicitudes será de veinte días naturales contados a partir del día siguiente a la fecha de publicación de la correspondiente convocatoria en el Diario Oficial de Extremadura.

SECTOR AGROINDUSTRIAL

(D.O.E. de 29 de abril de 2013)

ORDEN de 24 de abril de 2013 por la que se convocan las ayudas a las inversiones que se realicen en el sector agroindustrial en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura para el ejercicio 2013.

La presente orden tiene por objeto establecer la convocatoria para el año 2013, de una línea de ayudas, en forma de subvención a fondo perdido, para aquellas empresas del sector agroindustrial que realicen inversiones en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Serán beneficiarios de las ayudas previstas en la presente orden de convocatoria, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 136/2012, de 13 de julio, las empresas que realicen inversiones destinadas a la transformación y comercialización de los productos indicados en el Anexo I del Tratado, salvo las destinadas a los productos de la pesca y de la acuicultura, siempre y cuando tengan la consideración de pequeña y mediana empresa según la definición establecida en el Reglamento (CE) n.º 800/2008, de 6 de agosto, o de empresas que cuenten con menos de 750 empleados o con un volumen de negocios no superior a 200 millones de euros; no obstante, el producto obtenido como consecuencia de la transformación puede ser un producto no incluido en el Anexo I del Tratado, según establece el Programa de Desarrollo Rural de Extremadura para el período 2007-2013, de conformidad con cuanto dispone el artículo 4 del Decreto 136/2012, de 13 de julio.

El plazo de presentación de solicitudes será de tres meses, contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta orden en el Diario Oficial de Extremadura.

Las solicitudes, ajustadas al modelo normalizado orden se presentarán, de acuerdo con el Sistema de Registro Único de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 7 del Decreto 257/2009, de 18 de diciembre, por el que se implanta un Sistema de Registro Único y se regulan las funciones administrativas del mismo en el ámbito de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura 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 del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

GALICIA

UTILIZACIÓN DE MAQUINARIA EN RÉGIMEN ASOCIATIVO

(D.O.G. de 29 de abril de 2013)

ORDEN de 19 de abril de 2013 por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas para el fomento de la utilización de maquinaria en régimen asociativo en Galicia cofinanciadas con el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) en el marco del PDR de Galicia 2007-2013, y se convocan para el año 2013.

La presente orden tiene por objeto establecer las bases de las ayudas para el fomento de la utilización de maquinaria en régimen asociativo en Galicia y convocarlas para el año 2013, en régimen de concurrencia competitiva. Las bases reguladoras se publicarán en la página web oficial de la Consellería del Medio Rural (<http://mediorural.xunta.es/>).

Las solicitudes se dirigirán a conselleira del Medio Rural y del Mar y podrán presentarse electrónicamente. Los solicitantes podrán presentar la solicitud, con la documentación necesaria, transmitiéndola por vía electrónica al Registro electrónico de la Xunta de Galicia, mediante firma electrónica avanzada, en la dirección de internet <http://sede.xunta.es>. En este caso, la documentación que deberá ir junto con la solicitud podrá anexarse mediante archivos PDF, que el solicitante deberá obtener en copias digitalizadas a partir de los documentos originales, garantizando y responsabilizándose él mismo de la fidelidad con el original con el empleo de la firma electrónica, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35.2 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso de los ciudadanos a los servicios públicos, y 22.3 del Decreto 19/2010, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes.

Las solicitudes podrán también presentarse de manera presencial, preferentemente en el registro general de la Xunta de Galicia en los servicios centrales, o de la manera prevista en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (BOE n.º 285, de 27 de noviembre), de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE n.º 12, de 14 de enero). En el caso de envío por correo, se hará de acuerdo con lo reglamentariamente previsto en el artículo 31 del Real decreto 1829/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regula la prestación de los servicios postales, en desarrollo de lo establecido en la Ley 24/1998, de 13 de julio, del servicio postal universal y de liberalización de los servicios postales. Se presentará en sobre abierto, con el objeto de que en la cabecera de la primera hoja del documento que se quiera enviar se haga constar, con claridad, el nombre de la oficina y la fecha, el lugar, la hora y minuto de su admisión.

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes contado a partir del día siguiente al de publicación de esta orden en el Diario Oficial de Galicia. Si el último día del plazo fuera inhábil, se entenderá prorrogado al primer día hábil siguiente y, si en el mes de vencimiento no hubiera día equivalente al inicial del cómputo, se entenderá que el plazo expira el último día del mes.

II. OFERTAS Y PERSONAL

BALEARES

C. AGRICULTURA, MEDIO AMBIENTE Y TERRITORIO: RPT

(B.O.I.B. de 29 de abril de 2013)

ORDEN del Consejero de Agricultura, Medio Ambiente y Territorio de 16 de abril de 2013 sobre la relación de funciones de los puestos de trabajo del personal funcionario de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Territorio y del Fondo de Garantía Agraria y Pesquera de las Illes Balears.

GALICIA

C. DEL MEDIO RURAL Y DEL MAR: NOMBRAMIENTO

(D.O.G. de 2 de mayo de 2013)

ORDEN de 19 de abril de 2013 por la que se resuelve la convocatoria pública para la provisión, por el sistema de libre designación, de un puesto de trabajo vacante en esta consellería.

Primero. Adjudicar destino, en el puesto de trabajo que se indica, al funcionario que se expresa en el anexo de esta orden, seleccionado conforme a lo establecido en las bases de la convocatoria, realizada por la Orden de esta consellería de 6 de marzo de 2013.

Segundo. El cese en el actual destino del funcionario que obtuvo plaza se producirá en el plazo de tres días, contados a partir del siguiente al de la fecha de la publicación de esta orden en el Diario Oficial de Galicia.

Si en la fecha en la que debe cesar en su destino, el funcionario está disfrutando un período de licencia, vacaciones o permiso, el plazo para efectuarlo empezará a contar a partir del día siguiente al de su incorporación.

La toma de posesión de la plaza adjudicada deberá realizarse en el plazo de los tres días siguientes al del cese, de tratarse de la misma localidad en la que actualmente presta sus servicios el funcionario, o en el plazo de un mes, de tratarse de distinta localidad, conforme a lo establecido en el artículo 14 del Decreto 93/1991, de 20 de marzo.

Tercero. El jefe del centro en el que cause baja el funcionario, así como el de aquel en el que obtenga destino, consignarán en el título administrativo, dentro del plazo señalado en el apartado anterior, las correspondientes diligencias de cese y de toma de posesión, de las que se dará traslado, mediante copia, a la Dirección General de la Función Pública.

Cuarto. Contra esta orden, que agota la vía administrativa, los/las interesados/las podrán interponer recurso potestativo de reposición, ante esta consellería, en el plazo de un mes contado desde el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Galicia, de conformidad con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en su nueva redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, o podrán impugnarla directamente, ante el juzgado de lo contencioso-administrativo competente, en el plazo de dos meses que se contarán a partir de la misma fecha, según lo establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Apellidos y nombre: Mourelo Estella, Jorge Enrique.

NRP: 0973640246 A2067.

Grupo: A1.

Corpo/escala: cuerpo facultativo superior de la Xunta de Galicia-escala de veterinarios.

Denominación del puesto: subdirector/a general de Ganadería.

Código: MR.C04.00.001.15770.001.

Nivel: 30.

Dependencia: Dirección General de Producción Agropecuaria.

Localidad: Santiago de Compostela.

2. LEGISLACIÓN

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



PROTECCIÓN DE ANIMALES PARA EXPERIMENTACIÓN: CORRECCIÓN

(B.O.E. de 26 de abril de 2013)

CORRECCIÓN de errores del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Advertidos errores en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, publicado en el "Boletín Oficial del Estado" número 34, del 8, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones:

En la página 11372, artículo 2.2, donde dice: "El presente real decreto se aplicará hasta que los animales contemplados en el primer apartado hayan sido sacrificados,...", debe decir: "El presente real decreto se aplicará hasta que a los animales contemplados en el primer apartado les haya sido aplicada la eutanasia,...".

En la misma página, artículo 3.1.b), donde dice: "Criador: Cualquier persona física o jurídica que críe animales...", debe decir: "Criador: Cualquier persona que críe animales...".

En la página 11373, artículo 3.1.d), segundo párrafo, donde dice: "Órgano habilitado...", debe decir: "e) Órgano habilitado..." y en consecuencia renombrar las siguientes letras de dicho artículo (e), f), g), h), i)] como [f), g), h), i), j)] respectivamente.

En la página 11375, artículo 9.3, donde dice: "Si en el marco de un proyecto es necesario proceder al traslado de un animal, éste se acompañará de un documento de traslado emitido por el veterinario designado del centro de origen...", debe decir: "Si en el marco de un proyecto es necesario proceder al traslado de un animal, éste se acompañará de un documento de traslado emitido por el veterinario del centro de origen...".

En la página 11406, anexo II, cuadro 6.2 Saimiris, donde dice: "Los jóvenes títes y tamarinos no deben ser...", debe decir: "Los jóvenes saimiris no deben ser...".

En la página 11408, anexo II, cuadro 7.4, punto 8, Aves, sexta línea, donde dice: "... en el Real Decreto 2/2002, de 1 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras...", debe decir: "...en el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras..."; y en la décima línea, donde dice: "... Real Decreto 1047/21994, de 20 de mayo,...", debe decir: "...Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo,...".

En la página 11416, anexo VI, letra e), donde dice: "Los animales a los que se haya aplicado la anestesia o muertos...", debe decir: "Los animales a los que se haya aplicado la eutanasia o muertos...".

CONTAMINANTES ORGÁNICOS PERSISTENTES: APROBACIÓN

(B.O.E. de 30 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 10 de abril de 2013, de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 5 de abril de 2013, por el que se aprueba la actualización del Plan nacional de aplicación del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y del Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE.

Se aprueba la actualización del Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y del Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE, que se anexa al presente acuerdo.

Conscientes de la necesidad de dar publicidad al citado Plan por la trascendencia que sus actuaciones han de tener para el ciudadano y diversos sectores productivos, se resuelve dar publicidad al citado Acuerdo así como al contenido del Plan que, debido a su extensión, figura en la Web del Ministerio en la siguiente dirección: http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/Borrador_Final_PNA_COP_Abril_2013_tcm7-270603.pdf.

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



ANDALUCÍA

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE CADÁVERES DE ANIMALES: SERVICIOS MÍNIMOS

(B.O.J.A. de 26 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 18 de abril de 2013, de la Viceconsejería, por la que se garantiza el funcionamiento del servicio público que presta la empresa Dasy Logística y Transporte, S.L., que realiza el servicio de recogida y transporte de cadáveres de animales de las explotaciones ganaderas ubicadas en las provincias de Cádiz, Córdoba, Málaga y Sevilla, mediante el establecimiento de servicios mínimos.



ARAGÓN

SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD: AUSENCIAS POR ENFERMEDAD O INCAPACIDAD TEMPORAL

(B.O.A. de 29 de abril de 2013)

INSTRUCCIÓN de 19 de abril de 2013, de la Directora Gerente del Servicio Aragonés de Salud, sobre nuevos criterios de gestión en materia de ausencias por enfermedad o incapacidad temporal.

UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS: NORMAS

(B.O.A. de 2 de mayo de 2013)

ORDEN de 1 de abril de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se establecen las normas de homologación de los cursos de capacitación para la utilización de productos fitosanitarios y los requisitos de formación de los usuarios profesionales, vendedores y personal auxiliar que manejen productos fitosanitarios.

MEDIOS DE DEFENSA FITOSANITARIOS: REGISTRO OFICIAL

(B.O.A. de 2 de mayo de 2013)

ORDEN de 1 de abril de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se regula la inscripción y funcionamiento del Registro Oficial de Productores y Operadores de medios de defensa fitosanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón.



ASTURIAS

ENFERMEDADES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA: MODIF.

(B.O.P.A. de 29 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 22 de abril de 2013, de la Consejería de Sanidad, por la que se acuerda la modificación de la lista de Enfermedades de Declaración Obligatoria.

Artículo 1.-Lista de enfermedades de declaración obligatoria: Modificación de la Lista. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto 69/1997, de 30 de octubre, por el que se constituye el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del Principado de Asturias se modifica la lista de enfermedades de declaración obligatoria incluidas en el anexo I del citado Decreto, incluyendo las siguientes enfermedades:

36. Tularemia.
37. Enfermedades transmisibles espongiiformes humanas.
38. Infecciones de transmisión nosocomial.
39. Enfermedades raras y congénitas.

Artículo 2.-Definiciones. A efectos de lo dispuesto en el artículo anterior se establecen las siguientes definiciones:

- Enfermedad rara: Enfermedades con prevalencia inferior a 5 casos por 10.000 habitantes. Anualmente, la Consejería competente en materia de sanidad establecerá el listado de enfermedades consideradas como raras en función de la prevalencia existente en nuestra Comunidad Autónoma y a nivel nacional.

- Enfermedad congénita: Enfermedades estructurales o funcionales presentes en el momento del nacimiento que incluye malformaciones congénitas, displasias, anomalías cromosómicas y errores innatos del metabolismo.

- Infección de transmisión nosocomial: las infecciones adquiridas durante la estancia en un hospital y que no estaban presentes ni en el período de incubación ni en el momento del ingreso del paciente.

Disposición final. Entrada en vigor La presente Resolución entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

REGISTRO DEL P. DE ASTURIAS DE EMPRESAS ALIMENTARIAS

(B.O.P.A. de 30 de abril de 2013)

DECRETO 21/2013, de 17 de abril, sobre Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias.

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto:

- La creación del Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias y la regulación de su organización y funcionamiento.
- La regulación de la comunicación y la autorización sanitaria para la inscripción, modificación o cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios del Principado de Asturias en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en adelante, Registro General Sanitario, adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- La regulación de la comunicación de la primera puesta en el mercado nacional de productos alimenticios destinados a una alimentación especial y la autorización o reconocimiento de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial.

Artículo 2. Definiciones. 1. A los efectos de este decreto se entenderá por:

- Empresa alimentaria: toda empresa pública o privada, con o sin ánimo de lucro, que lleve a cabo alguna actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos en el ámbito territorial del Principado de Asturias.
 - Establecimiento: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario.
 - Explotador de empresa alimentaria: las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.
 - Comercialización: la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.
 - Comercio al por menor: la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.
 - Riesgo: la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
 - Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico, de tal manera que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerada.
 - Sistema de Autocontrol: Conjunto de actuaciones, procedimientos y controles que, de forma específica y programada, se realizan en la empresa del sector alimentario para asegurar que los alimentos desde el punto de vista sanitario, son seguros para el consumidor.
- El sistema de autocontrol, que deberá estar documentado, lo constituyen con carácter general, los Prerrequisitos y el Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico o, en su caso, las Guías de Buenas Prácticas de Higiene.

2. A efectos de este decreto, serán aplicables el resto de definiciones que incorpora el Reglamento (CE) nº 178, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y las que contienen los Reglamentos (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

CAPÍTULO II Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias

Artículo 3. Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias. 1. Se crea el Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias, en adelante RPAEA, que estará adscrito a la Consejería competente en materia de salud.

2. El RPAEA tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas sometidas a su inscripción.

3. En el RPAEA se inscribirán todas las empresas alimentarias con establecimientos ubicados en el territorio del Principado de Asturias que no deban estar inscritas en el Registro General Sanitario de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Asimismo procederá la inscripción en el RPAEA en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento pero que tengan su domicilio social en el ámbito territorial del Principado de Asturias.

4. Se inscribirán en el RPAEA los establecimientos y sus empresas titulares en el supuesto de que exclusivamente manipulen, transformen, envasen, almacenen o sirvan alimentos para su venta o entrega in situ al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, o a colectividades, así como cuando éstos suministren a otros establecimientos de estas mismas características, y se trate de una actividad marginal en términos tanto económicos como de producción, respecto de la realizada por aquéllos, que se lleve a cabo en el ámbito de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características o finalidad.

5. Se inscribirán también en el RPAEA los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.

Artículo 4. Inscripción en el Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias. 1. Para la inscripción en el RPAEA, será condición única y suficiente la comunicación previa a la Consejería competente en materia de salud por parte de los titulares de las empresas alimentarias, según el modelo que se recoge en el anexo I, de la siguiente información: Nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, el objeto de todas sus actividades y la sede del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social.

2. Las comunicaciones se podrán presentar en los registros y lugares que se recogen 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.

3. Simultáneamente a la comunicación se podrá iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo.

4. Una vez comunicada la actividad se procederá a la inscripción registral de la empresa.

5. Deberán comunicarse para su inscripción las modificaciones que se produzcan en los datos que originaron la inscripción acompañando la documentación que, en su caso, acredite dicha modificación, en el plazo máximo de quince días desde que se haya producido la misma utilizando el modelo del anexo I. Igualmente deberá comunicarse el cese de la actividad de la empresa para proceder a la cancelación registral.

6. El RPAEA tendrá carácter público e informativo.

7. La inscripción en el RPAEA no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 5. Contenido del Registro del Principado de Asturias de Empresas Alimentarias. Será objeto de asiento en el RPAEA:

- El inicio de las actividades de las empresas y establecimientos obligados a la inscripción.

- La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos.

- El cese definitivo de la actividad económica de las empresas y establecimientos.

CAPÍTULO III Inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

Artículo 6. Inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. 1. Deberán estar inscritos en el Registro General Sanitario, las empresas alimentarias, establecimientos y productos alimentarios a que hace referencia el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

2. Para la inscripción en el Registro General Sanitario será condición única y suficiente la comunicación previa ante la Consejería competente en materia de salud por parte de los titulares de las empresas alimentarias, con la excepción de las reguladas por el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, que, previamente al inicio de su actividad, deberán disponer de autorización sanitaria de inscripción a la que hacen referencia los artículos 9 y 10, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

3. La información que el operador de la empresa debe aportar en la comunicación será la siguiente: nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, el objeto de todas sus actividades y la sede del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social.

4. Las comunicaciones a que se refiere el presente capítulo se podrán presentar en los registros y lugares que se recogen 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.

Artículo 7. Inscripción de productos alimenticios para una alimentación especial. 1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, los productos alimenticios para una alimentación especial se inscribirán en el Registro General Sanitario, cuando así lo disponga su normativa específica, previa comunicación de primera puesta en el mercado nacional por parte del operador de la empresa alimentaria, siempre que la empresa responsable de los mismos esté inscrita en el mencionado Registro.

2. Cuando la empresa alimentaria tenga su sede o domicilio social en el territorio de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, se realizará la comunicación de primera puesta en el mercado, con carácter previo o simultáneo a esa primera comercialización, ante la Consejería con competencias en materia de salud.

Para ello, el operador de la empresa alimentaria presentará la comunicación de primera puesta en el mercado, según modelo que figura en el anexo IV, V, en el caso de los complementos alimenticios, o VI, en el caso de los preparados para lactantes, acompañada del etiquetado del producto en lengua española, y si el producto ya ha sido comercializado en algún Estado de la Unión Europea, la indicación de la autoridad destinataria de la primera comunicación.

3. Una vez comprobada la adecuación del etiquetado a la normativa específica que le sea de aplicación, el órgano competente en materia de salud dictará y notificará resolución en el plazo máximo de dos meses. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución expresa, la persona interesada podrá entender desestimada su comunicación previa de puesta en el mercado, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional segunda de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

4. La comunicación de modificación de la información del etiquetado de los productos comportará la presentación de la nueva etiqueta.

Artículo 8. Inscripción de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. 1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 191/2001, de 18 de febrero, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial se inscribirán en el Registro General Sanitario:

a) En el caso de que la extracción se efectúe en el territorio nacional, una vez que la autorización de aprovechamiento concedida por la autoridad minera competente se haya publicado en el Boletín Oficial del Estado, de conformidad con lo establecido en la normativa aplicable.

b) En el caso de que sean extraídas en países terceros, tras su reconocimiento como tales por el Estado español.

2. Cuando el manantial o la captación se ubique en el territorio de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, el explotador de la empresa alimentaria presentará la solicitud de inscripción de las aguas minerales naturales o de manantial ante la Consejería con competencias en materia de salud para la inscripción del agua en el Registro General Sanitario.

Para ello, el explotador de la empresa alimentaria presentará la solicitud de inscripción, según modelo que figura como anexo III, acompañada de la documentación indicada en el mismo.

Las solicitudes se podrán presentar en los registros y lugares que se recogen 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.

3. Una vez comprobada la adecuación del etiquetado y de los parámetros analizados a la normativa específica que le sea de aplicación, el órgano competente en materia de salud dictará y notificará la resolución sobre la inscripción en el plazo máximo de dos meses. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado la resolución expresa, la persona interesada podrá entender estimada su solicitud de inscripción en el Registro General Sanitario.

Artículo 9. Instrucción y resolución del procedimiento de autorización sanitaria de inscripción. 1. El procedimiento de autorización sanitaria de inscripción se instruirá y resolverá de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las

Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, ya citado.

2. Para proceder a la inscripción en el Registro General Sanitario de una empresa alimentaria que precise una autorización de inscripción será necesario presentar solicitud ante la Consejería competente en materia de salud, según el modelo que se recoge en el anexo II, con la información y documentación que a continuación se detalla:

- Nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF.
- Objeto de todas las actividades/memoria detallada de actividad.
- Sede del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social.
- Documentación del sistema de autocontrol basado en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico o declaración responsable de la empresa obligándose a aportar la misma en un plazo máximo de tres meses.

3. Una vez examinada la solicitud y la documentación aportada, si ésta no reuniese los requisitos exigidos o se precisara información o documentación adicional, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días, realice las correcciones o aporte los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto.

4. En la instrucción del procedimiento se comprobará mediante visita de inspección por los servicios de control oficial el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la normativa de aplicación.

5. Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para emitirlos, se dará trámite de audiencia por un plazo de diez días a los interesados.

6. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de seis meses. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud.

7. Será competente para resolver los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento quien sea titular de la Consejería competente en materia de salud.

Artículo 10. Autorización sanitaria de inscripción. 1. La autorización sanitaria de inscripción definitiva se concederá cuando las industrias, establecimientos y actividades sujetos a inscripción reúnan los requisitos exigidos por la correspondiente normativa sectorial.

2. En el caso de que cumplan los requisitos de infraestructura y equipamiento pero no los requisitos restantes de la legislación alimentaria, se les podrá conceder una autorización condicional, con los plazos que marca el Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Artículo 11. Modificaciones de la inscripción y cancelación registral. 1. Deberán comunicarse las modificaciones que se produzcan en los datos que originaron la inscripción. Igualmente deberá comunicarse el cese de la actividad de la empresa, para proceder a la cancelación registral.

2. Dichas comunicaciones deberán realizarse en el plazo máximo de 15 días desde que éstas tuvieron lugar.

Artículo 12. Comunicación a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. 1. Recibida la comunicación previa, la comunicación de las modificaciones y cancelaciones, dictada la resolución de autorización sanitaria de inscripción o la resolución sobre productos destinados a una alimentación especial y sobre aguas minerales naturales y de manantial se comunicará a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en el plazo de quince días.

2. La comunicación a la Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición se realizará por parte del titular de la Consejería competente en materia de salud.

Disposición transitoria única. Empresas registradas. 1. De conformidad con lo dispuesto en la disposición transitoria única del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, las inscripciones de empresas, establecimientos y productos que en la actualidad figuran en el Registro General Sanitario continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que las autoridades competentes estatales deban realizar de oficio, si fuera necesario, las correcciones oportunas para su adecuación a lo dispuesto en este real decreto y, en su caso, proceder a la cancelación de aquellas que no hayan de constar en el mismo, a partir de su entrada en vigor, particularmente las de empresas y establecimientos que tuvieran como objeto de su actividad, los detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.

2. Las empresas que en la actualidad ya figuran en las bases de datos autonómicas de establecimientos alimentarios por estar sometidas a controles oficiales sanitarios se inscribirán de oficio en el RPAEA, sin necesidad de que los titulares de las mismas realicen la comunicación de acuerdo con el artículo 3 de este decreto.

Dicha inscripción será comunicada a los titulares de las empresas en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor del presente decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. Queda derogada la Resolución de 11 de septiembre de 1996, de la Consejería de Servicios Sociales, por la que se regula la concesión de autorización sanitaria de funcionamiento de industrias y establecimientos que precisan inscripción en el Registro General Sanitario.

Quedan asimismo derogadas, a la entrada en vigor del presente decreto, las disposiciones de igual o inferior rango emanadas de los órganos de la Comunidad Autónoma que se opongan a lo previsto en el mismo.

Disposición final primera. Habilitación normativa. Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor. El presente decreto entrará en vigor a los veinte días al de su publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

CAMPAÑAS DE SANEAMIENTO GANADERO: NORMAS DE DESARROLLO

(B.O.P.A. de 2 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 24 de abril de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, por la que se establecen las normas de desarrollo en Asturias de las campañas de saneamiento ganadero.

NORMAS REGULADORAS DE LAS CAMPAÑAS DE SANEAMIENTO GANADERO

Primera.-Ámbito de actuación: Las campañas se desarrollarán con carácter obligatorio en todas las explotaciones de ganado vacuno, situadas en el territorio del Principado de Asturias. Serán sometidos a campaña los animales de la especie bovina, para la erradicación de la tuberculosis y brucelosis bovina, afectando a todos los animales de la explotación. En el caso de leucosis bovina enzoótica, al tratarse de una región oficialmente indemne y de perineumonía contagiosa bovina y brucelosis ovina y caprina, la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos del Principado de Asturias, de acuerdo con la legislación vigente, podrá establecer la realización de muestreos aleatorios que garanticen el mantenimiento del estatuto sanitario. En la especie porcina se realizarán controles serológicos de peste porcina clásica, peste porcina africana, enfermedad vesicular y enfermedad de Aujeszky. La especie acuícola se realizaran controles de septicemia hemorrágica viral y necrosis hematopoyética infecciosa.

Segunda.-Identificación de las explotaciones: Las explotaciones sometidas a Campaña de saneamiento Ganadero estarán debidamente registradas e identificadas según lo establecido por la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos. Los nuevos ganaderos deberán estar registrados previamente a la compra de ganado.

Tercera.-Identificación de los animales: 1. Todos los animales de la especie bovina deberán estar identificados individualmente mediante marcas auriculares oficiales, según lo establecido para los bovinos en el Reglamento CE/1760/2000, de 17 de julio de 2000, y Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, y sus modificaciones, por el que se establece un sistema de identificación y registro de animales de las especies bovina y Resolución de esta Consejería de 23 de mayo de 2000. En el ganado ovino y caprino, los animales serán identificados según lo dispuesto en el R.D. 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.

2. En caso de pérdida de la marca auricular, los titulares deberán hacerlo constar en el libro de registro de la explotación y comunicarlo de inmediato a los Servicios Oficiales de las Oficinas Comarcales de la Consejería. La correcta identificación de los animales es requisito indispensable para su saneamiento y por tanto para la obtención o mantenimiento de la calificación sanitaria de la explotación.

3. Cuando se considere necesario, por razones epidemiológicas, la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos del Principado de Asturias podrá disponer de la obligatoriedad de identificación de los animales con sistemas complementarios, así como la realización de pruebas y determinaciones que permitan conocer la identidad y filiación de los animales.

Cuarta.-Inmunización, uso de antígenos y tratamientos: 1. Queda prohibido todo tratamiento terapéutico contra la tuberculosis, brucelosis, leucosis bovina y perineumonía contagiosa, así como los tratamientos desensibilizantes frente a la tuberculosis y la vacunación contra estas cuatro enfermedades.

2. Queda prohibida la comercialización y venta de tuberculina y de antígenos y reactivos para diagnóstico de brucelosis, leucosis y perineumonía.

Asimismo queda prohibido el diagnóstico de tuberculosis, brucelosis, leucosis o perineumonía por centros o personas no autorizados, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 de la Ley de Sanidad Animal, siendo calificado el incumplimiento como infracción muy grave.

3. Las pruebas de intradermotuberculinización (IDTB), toma de muestras, y cumplimentación de documentos serán realizadas exclusivamente por los técnicos veterinarios o empresas expresamente autorizados, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Sanidad Animal 8/2003, el Reglamento de Epizootias y demás normativa de aplicación.

4. Los propietarios de animales, veterinarios en ejercicio privado, laboratorios no oficiales de diagnóstico y centros docentes que en el ejercicio de su respectiva actividad tengan conocimiento o sospecha de estas enfermedades, así como de la existencia de abortos que pudieran ser compatibles con la presencia de brucelosis bovina, ovina o caprina, deberán comunicarlo a los Servicios Veterinarios Oficiales de la Consejería, según establece los artículos 5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal y 12 del R.D. 2611/1996 y el R.D. 617/2007, de 6 de mayo por el que se establece la lista de enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación y su modificación por la Orden ARM/831/2009, de 27 de marzo.

Quinta.-Diagnóstico: 1. Tuberculosis: el control diagnóstico en tuberculosis bovina se extenderá a los animales de edad superior a las 6 semanas, utilizando la prueba intradérmica de la tuberculina. La lectura de la prueba de IDTB se efectuará al tercer día de la inoculación de la tuberculina.

2. Brucelosis: las pruebas diagnósticas de brucelosis bovina se extenderán a los animales de 12 meses en adelante y en la brucelosis ovina y caprina a los de más de 6 meses.

3. Leucosis bovina enzoótica: serán sometidos a control para la detección de leucosis bovina enzoótica los animales de más de 12 meses.

4. Perineumonía contagiosa bovina: Las pruebas diagnósticas de perineumonía contagiosa bovina se extenderán a los animales de más de 12 meses.

Las pruebas serológicas necesarias para el diagnóstico de la brucelosis, leucosis y perineumonía se realizarán en el laboratorio de sanidad animal de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, conforme a lo establecido en los anexos II, III, IV y V del R.D. 2611/96. Serán admitidos como válidos a efectos oficiales, únicamente los análisis efectuados en éste o en aquellos otros laboratorios autorizados por la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos.

Los servicios Veterinarios Oficiales, podrán establecer pruebas complementarias que consideren necesarias para la confirmación del diagnóstico.

Sexta.-Periodicidad y desarrollo: 1. Las pruebas diagnósticas obligatorias para la obtención, mantenimiento, suspensión o retirada de la calificación sanitaria se realizarán conforme a lo dispuesto en el R.D. 1716/2000, de 13 de octubre, en todas las explotaciones del Principado, según un calendario previamente establecido por la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos. En el caso de diferentes localizaciones de los establos dentro de una misma explotación, el período máximo para la realización de las pruebas a todos los animales de la misma no superará los dos meses.

En casos de alta incidencia o de sospecha de una o más de estas enfermedades en algún municipio, entidad menor, conjunto de establos o en una explotación, los servicios Veterinarios Oficiales estudiarán la conveniencia de suspender cautelarmente la calificación sanitaria y repetir obligatoriamente las pruebas, transcurridos los períodos mínimos legal y técnicamente aconsejables.

La Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos procederá, a lo largo del año, en las explotaciones con animales positivos o sospechosos de padecer alguna de las enfermedades sometidas a campañas de saneamiento, a realizar las pruebas diagnósticas necesarias con la finalidad de erradicar dichas enfermedades y proceder a la recalificación sanitaria de los establos.

En explotaciones o zonas con alta incidencia a alguna de las enfermedades objeto de campañas, la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos podrá decidir la investigación de dichas enfermedades en otras especies de la explotación susceptibles de padecerlas y su sacrificio sin derecho a indemnización en caso de que resultaran positivos a la enfermedad. Asimismo, se realizará un muestreo en rebaños caprinos con la prueba de IDTB simple o comparada o gamma-interferón con el fin de detectar si esta especie puede actuar como reservorio. En caso de detectarse algún animal positivo se sacrificará e indemnizará conforme a lo establecido en esta Resolución.

2. La notificación de la ejecución de las pruebas pertinentes se efectuará mediante carteles colocados en los Ayuntamientos y lugares de costumbre, fácilmente visibles, indicando la fecha, lugar y pruebas a realizar, y/o a través de los medios de comunicación que resulten más convenientes para su amplia difusión.

3. Las pruebas de campo se ejecutarán en los lugares designados por la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos o en aquellos que consten en el Registro de Explotaciones Ganaderas como georreferenciados y aptos para realizar el saneamiento con las debidas condiciones de seguridad y que permitan el desarrollo de la campaña anual atendiendo a criterios de eficiencia y economía de medios. El ganado estará reunido e inmovilizado en mangas, corrales o establos en el momento de realizar las pruebas y el día de la lectura de reacción a la IDTB. Asimismo, los animales serán inmovilizados o sujetos por el propietario o encargado de los mismos para que el equipo técnico realice las pruebas conforme dispone el apartado c del punto 1 del artículo 7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

4. La realización de saneamientos fuera del calendario previsto, deberá ser motivada por causa debidamente justificada y éstos serán solicitados por los interesados al Servicio de Sanidad y Producción Animal, devengando las correspondientes tasas.

5. Las explotaciones de ganado de trato, los cebaderos y explotaciones de autoconsumo se someterán a las pruebas y revisiones que determinen los servicios Oficiales.

Séptima.-Marcaje de reses: 1. Los animales que, de acuerdo con las pruebas diagnósticas realizadas, deban ser sacrificados en el marco de los programas nacionales de erradicación, serán obligatoriamente marcados con la marca oficialmente aprobada en forma de "T", pudiendo ser identificados complementariamente mediante bolo ruminal o sistemas de marcaje genético. La notificación al ganadero de la identificación de los animales que hayan resultado positivos se realizará el mismo día que se realice la visita y durante la visita de marcado.

Asimismo, los técnicos autorizados confeccionarán la silueta del ganado positivo como procedimiento de identificación para amparar su traslado al matadero.

2. Los Servicios Técnicos de la Consejería podrán decidir el marcaje de reses no diagnosticadas como positivas mediante las pruebas oficiales, o cuando las circunstancias epizootiológicas lo aconsejen. Estas reses estarán sujetas a las mismas normas de sacrificio obligatorio que se detallan a continuación.

Octava.-Sacrificio obligatorio: 1. El sacrificio de los animales positivos o sospechosos de padecer alguna de las enfermedades objeto de campañas de saneamiento sólo podrá realizarse en mataderos expresamente autorizados de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias. Esta medida permitirá, tanto el seguimiento de los animales hasta su sacrificio como la búsqueda de lesiones y toma de muestras necesarias para el estudio epizootiológico de la enfermedad. En este caso, el ganadero deberá comunicar con antelación suficiente el día y lugar de sacrificio de los animales a los servicios Veterinarios Oficiales.

2. Los mataderos interesados en el sacrificio de estos animales deberán solicitar anualmente a la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos la correspondiente autorización. Dicha autorización estará condicionada al cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Estar conectados a la base de datos REMO para el registro del movimiento de los animales sacrificados.
- b) Disponer de personal adecuado para la toma de muestras.
- c) Disponer de un centro de limpieza y desinfección operativo de camiones de ganado.
- d) Establecer un día de sacrificio a la semana para los animales positivos en campañas.

El sacrificio de ganado ovino y caprino positivo se realizará "in situ" presenciado por un veterinario que diligenciará la documentación que acredite tal sacrificio, remitiéndolo a los Servicios Veterinarios Oficiales, junto con el certificado que acredite su destrucción en un centro autorizado. Excepcionalmente, y cuando la prevalencia de la enfermedad en el rebaño sea alta, los animales se podrán sacrificar en un matadero autorizado, estando bajo control oficial todo el proceso, desde el transporte de los animales hasta su posterior destrucción.

3. Los animales marcados como positivos en la realización de las pruebas diagnósticas serán sacrificados obligatoriamente dentro de los 15 días naturales siguientes a la fecha del marcaje con la "T" o a la notificación de la positividad.

4. Los ganaderos, puestos en contacto con el matadero autorizado de su elección, enviarán el ganado con la documentación necesaria, siendo el titular de la explotación el único responsable de que se efectúe el sacrificio.

5. El traslado se realizará directamente, sin escalas intermedias, desde la explotación al matadero y en partidas que transporten exclusivamente animales con destino al sacrificio.

El incumplimiento de la orden de sacrificio de los animales positivos a las pruebas de las campañas, además de la apertura del correspondiente expediente sancionador y de la aplicación de las medidas establecidas en la presente Resolución, facultará a la Administración para acometer en ejecución subsidiaria el sacrificio de las reses afectadas, acción que se pondrá en práctica transcurridos dos meses desde la fecha de notificación de la positividad y que se realizará a costa del obligado, conforme a lo establecido en la normativa.

Novena.-Inmovilización: 1. Una vez iniciadas las pruebas oficiales para la obtención o mantenimiento del título de Explotación Calificada Sanitariamente, queda prohibido el traslado, venta y compra de animales hasta recibir los resultados de la revisión a la totalidad de los animales de la explotación.

Sólo se autorizará en este período los siguientes traslados de animales:

Al matadero, siempre que se les haya efectuado la lectura a la prueba de la IDTB con resultado negativo y vayan amparados por la correspondiente documentación. Dicho sacrificio deberá acreditarse mediante certificado del Veterinario Oficial del matadero cuando le sea exigido.

A mercados autorizados, a terneros menores de 42 días amparados por la correspondiente documentación.

A cebaderos no calificados para animales menores de un año, siempre que se les haya efectuado la lectura de la prueba de la tuberculina y vayan amparados por la correspondiente documentación.

2. Si de las pruebas practicadas no se desprendiera un diagnóstico concluyente, se mantendrá la inmovilización de todos los animales del establo (incluidos los animales de edad inferior a 42 días), en tanto no se practiquen nuevas pruebas.

3. En las explotaciones en las que se hayan diagnosticado animales positivos se levantará acta de notificación de positividad e inmovilización y se mantendrá una vigilancia especial, se evitará el contacto físico con animales de otras explotaciones quedando prohibido todo movimiento de animales desde la explotación o hacia la misma, salvo autorización específica de los servicios Veterinarios Oficiales para la salida

de animales con destino directo al matadero. La prohibición de concurrencia a abrevaderos públicos, caminos vecinales y pastos comunales calificados sanitariamente se mantendrá hasta que se recupere la calificación sanitaria de la explotación.

Los animales de estas explotaciones permanecerán estabulados en las instalaciones de la explotación inmovilizada o en pastos vinculados a las mismas (siempre que estén adecuadamente cerrados y previa supervisión de los técnicos competentes), evitando siempre el contacto físico con animales de otras explotaciones. En todo caso y cuando la situación sanitaria así lo aconseje, se podrá restringir la ubicación de los animales de la explotación inmovilizada a las localizaciones que determinen los Servicios Veterinarios Oficiales. Quedará bajo responsabilidad del ganadero o titular de la explotación el cumplimiento de todos los requisitos relativos a la legislación vigente en materia de bienestar animal.

4. En caso de muerte o sacrificio de algún animal de un establo inmovilizado será imprescindible presentar en un plazo de 5 días, ante los Servicios Veterinarios Oficiales, certificado acreditativo de tal circunstancia.

5. Asimismo, en las explotaciones en las que se haya incumplido la normativa de las campañas de saneamiento será levantada acta oficial de inmovilización, prohibiéndose en consecuencia toda salida o entrada de animales en esa explotación, salvo las autorizaciones concedidas expresamente por la administración competente para el traslado de animales con destino al matadero, sin perjuicio del pertinente expediente sancionador a que el incumplimiento diera lugar.

6. El incumplimiento o trasgresión de las medidas sanitarias establecidas en los puntos anteriores para el control y erradicación de las enfermedades será considerado como infracción, que será objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente. Asimismo, si los hechos pudieran ser presuntamente constitutivos de delito o falta, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal, a fin de que éste ejerza, en su caso, la acción penal correspondiente.

7. Las explotaciones de bovino de orientación productiva diferente a la de trato no podrán incorporar, sin causa justificada, animales procedentes de otras explotaciones en número superior al 25% del total de animales reflejados en el documento acreditativo de la calificación sanitaria en vigor. En caso de incumplimiento, por esta administración se podrán restringir los movimientos desde y hacia la explotación, exigir el sometimiento a pruebas sanitarias y adoptar cuantas medidas se estimen necesarias a fin de corregir y evitar este tipo de actuaciones.

Décima.-Pastos comunales y trashumancia: 1. Todos los pastos comunales estarán debidamente registrados en el Registro de Explotaciones Ganaderas de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos y dispondrán de un código de identificación de explotación, siendo los Ayuntamientos, las juntas de pastos o entes que gestionen los mismos, los responsables de facilitar a la autoridad competente los datos necesarios para el registro, así como de comunicar los cambios en los datos consignados en el mismo. Asimismo llevarán un registro de la identificación de los animales que accedan a los mismos, que estará, en todo momento, a disposición de la Dirección General de Ganadería de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos.

2. Sólo podrán acceder a pastos comunales calificados sanitariamente los animales de explotaciones calificadas sanitariamente.

Cada pasto comunal se considerará única unidad epizootiológica y por tanto tendrá una única calificación sanitaria que afectará a todas las explotaciones con animales en dicho pasto y que será la calificación más baja de las explotaciones con animales ubicados en el mismo.

En ningún caso, las explotaciones positivas podrán acceder ni permanecer en pastos comunales.

Excepcionalmente un Ayuntamiento, Mancomunidad, Junta Rectora etc., en caso de alta incidencia de enfermedad en una zona, podría proponer que se habilite un pasto aislado físicamente para explotaciones no calificadas sanitariamente con una prueba negativa tres meses tras el último sacrificio, al que no podrán acceder toros ni reproductoras (en el caso de brucelosis bovina) en el último tercio de gestación. El cierre del pasto se hará bajo supervisión y previa autorización de los servicios Veterinarios y dentro del período comprendido entre el 31 de mayo y 30 de septiembre de cada año.

3. Los Ayuntamientos con ordenanza de pastos podrán recabar la ayuda de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos en caso de que sea necesario el apesamiento del ganado que incumpla el presente apartado. Asimismo dispondrán de un lugar perfectamente aislado para la recogida y mantenimiento de los animales pringados en adecuadas condiciones de bienestar animal.

4. Las explotaciones trashumantes deberán cumplir los requisitos sanitarios establecidos por la legislación vigente para la práctica de la trashumancia. Sólo podrá realizarse trashumancia desde aquellas explotaciones calificadas sanitariamente, según establece el artículo 52 de la vigente de 8/2003, de 24 de abril, de sanidad Animal.

5. En ningún caso se considerará trashumancia la permanencia fuera de la región por períodos superiores a un año natural. Todas las explotaciones trashumantes deberán realizar el saneamiento completo de todos los animales al menos una vez al año dentro del territorio del Principado de Asturias.

6. La Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos podrá establecer, en función de la situación epidemiológica, medidas adicionales de cuarentena y pruebas diagnósticas para el retorno de los animales trashumantes, permaneciendo la explotación inmovilizada hasta que el resultado de las pruebas sea negativo.

Undécima.-Indemnización por sacrificio: 1. El ganado sacrificado según las condiciones señaladas en la norma octava recibirá una indemnización por sacrificio de acuerdo con el baremo establecido en el R.D 389/2011, de 18 de marzo, por el que se establecen los baremos de indemnización de animales en el marco de los programas nacionales de lucha, control o erradicación de la tuberculosis bovina, brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina, lengua azul y encefalopatías espongiiformes transmisibles, o el que pudiera sustituirlo en el futuro.

2. El citado R.D. 389/2011 establece en los anexos I (ganado vacuno) y II (Ganado ovino y caprino) los baremos de indemnización por sacrificio obligatorio de los animales en función de la aptitud (carne/leche) y edad de los mismos.

3. El abono de la indemnización no se llevará a efecto en tanto no se sacrifique la totalidad del ganado positivo de la explotación y ésta sea limpiada y desinfectada bajo control de los técnicos competentes.

4. En las explotaciones en que exista negativa del ganadero, al marcaje o sacrificio, se tomará como fecha de marcaje la del día en que el acta fue levantada.

5. Los beneficiarios deben cumplir los requisitos establecidos en el artículo 14.1.e) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de subvenciones, de hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y frente a la seguridad social y de no tener pendiente de pago ninguna deuda, por ningún concepto, con la administración del Principado de Asturias, o en su caso, autorización expresa a la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos para que recabe de los órganos competentes dicha información.

6. En los supuestos recogidos en el artículo 24 del R.D. 887/2006, de 21 de julio, se podrá sustituir la presentación de las certificaciones referidas en el apartado anterior por la presentación de una declaración responsable de no estar incurso en las prohibiciones para obtener la condición de beneficiario señaladas en los apartados 2 y 3 del artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Duodécima.-Pérdida del derecho a indemnización: No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, y sin perjuicio de lo establecido en el art. 153 del vigente Reglamento de Epizootias y en el artículo 17 del Real Decreto 2611/96, se perderá el derecho a la indemnización por sacrificio de reses positivas cuando, previa audiencia del interesado, concorra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Cuando aparezcan en los establos reses bovinas sin identificar y no se hubiera comunicado ni registrado de acuerdo con lo establecido en la norma 3.ª de esta Resolución.
 - b) Cuando existan evidencias de manipulación en la documentación sanitaria y/o en las marcas de identificación de las reses.
 - c) Cuando se detecten en la explotación animales que perteneciendo a la misma y teniendo edad para ello, no fueron sometidos a las pruebas oficiales de Campaña de Saneamiento Ganadero en fases anteriores, por causas imputables a su titular.
 - d) Cuando exista evidencia de cualquier manipulación que pueda alterar la fiabilidad de los resultados en las pruebas practicadas o las pruebas mismas.
 - e) Cuando se hayan quebrantado las inmovilizaciones señaladas en las normas novena y décima de esta Resolución.
 - f) Cuando se haya incorporado a la explotación algún animal sin cumplir las normas de reposición a que se refiere la siguiente norma de esta Resolución.
 - g) Cuando el sacrificio no se lleve a cabo en mataderos autorizados o en los designados expresamente por la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos.
 - h) Cuando se haya omitido el sacrificio de las reses positivas pasado el plazo de 15 días naturales a partir de la fecha de marcaje con la "T" o de notificación de la positividad.
 - i) En caso de incumplimiento en la explotación de las disposiciones de la Ley de Sanidad Animal, en particular las dispuestas en su artículo 7 sobre obligaciones de los particulares en la prevención de las enfermedades de los animales y Reglamento de Epizootias o cualquiera de las normas de campaña de saneamiento, si fuera acreditado tal extremo por la Administración, aun cuando tal vulneración no diera lugar, conforme a la legislación aplicable, a una sanción administrativa en la materia.
 - j) Cuando el titular de una explotación haya incumplido las normas establecidas en cada momento sobre movimiento de ganado.
 - k) Cuando la higiene y desinfección del establo sean deficientes dentro de los plazos establecidos, así como el no seguimiento de las normas que en cada caso se establezcan.
 - l) En el supuesto de que se considere necesario hacer más de un vacío sanitario en los últimos cinco años en la misma explotación o cualquiera relacionada epidemiológicamente con ella, los animales sacrificados podrán perder el derecho a la indemnización.
- En todas estas circunstancias, la pérdida de indemnización afectará a todos los animales de la explotación que hayan sido sacrificados en cumplimiento de los programas de erradicación.

Decimotercera.-Desinfección y reposición de los efectivos: 1. Finalizado el sacrificio de los animales reaccionantes o positivos se procederá, en el plazo máximo de 30 días, a la limpieza y desinfección de locales y utensilios, así como al tratamiento del estiércol o fluidos procedentes de estos animales bajo control de los técnicos competentes.

2. Los pastos en los que hubiesen permanecido animales positivos no podrán ser utilizados hasta transcurrido un plazo mínimo de 90 días desde la salida del último animal positivo. Excepcionalmente los servicios Veterinarios Oficiales podrán autorizar su aprovechamiento para animales con destino al sacrificio.

3. Una vez finalizadas las operaciones de limpieza y desinfección, deberá existir una prueba negativa previa a la introducción de ganado en la explotación. En caso de haber procedido al vacío sanitario, deberá transcurrir un período de tiempo mínimo de dos meses, desde la inspección por parte de los Veterinarios competentes de la limpieza y desinfección de las instalaciones.

4. El ganado que se adquiera, bien para reponer efectivos o para aumentar el censo, deberá proceder de explotaciones calificadas sanitariamente y cumplir la normativa vigente sobre identificación y movimiento pecuario. Los animales que se adquieran para vida, deberán realizar cuarentena por un período de veintidós días en la explotación de destino, así como ser sometidos a las pruebas establecidas por los Programas Nacionales de Erradicación aprobados para estas enfermedades y a los controles que dispongan los Servicios Veterinarios Oficiales. En el caso de ganado ovino y caprino no se autorizará la entrada de animales procedentes de explotaciones calificadas como M3 (explotaciones Indemnes de Brucelosis ovina y caprina), salvo las excepciones previstas en la normativa.

5. Las explotaciones que incorporen animales sin reunir los requisitos señalados en el presente apartado perderán el título de explotación calificada sanitariamente.

Decimocuarta.-Documentación sanitaria: Calificación sanitaria: La acreditación de "explotación calificada sanitariamente" será entregada por la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos a las explotaciones que posean las condiciones sanitarias a que las que se refiere la normativa comunitaria y nacional vigente y, en concreto, las que reúnan los siguientes requisitos:

- a) Calificación de explotación oficialmente indemne de tuberculosis.
- b) Calificación de explotación oficialmente indemne de brucelosis.

La documentación acreditativa tendrá validez hasta el inicio de las pruebas anuales para el mantenimiento del título de "explotación calificada sanitariamente", y, en cualquier caso, no podrá ser superior a un año, será personal e intransferible y remitida gratuitamente por el Servicio de Sanidad y Producción Animal al titular de la explotación. En caso de necesitar un duplicado de dicha documentación, deberá ser solicitada por escrito y previo pago de las correspondientes tasas.

La calificación sanitaria de una explotación se suspenderá si:

- a) Se incumple alguno de los requisitos necesarios para su mantenimiento, establecidos en el anexo I del R.D. 1716/2000 de 13 de octubre, y en concreto, los relacionados con la periodicidad de las pruebas.
- b) El rebaño contiene o incorpora animales cuyo estatuto debe determinarse.
- c) Ha compartido un pasto comunal no calificado o en un pasto calificado se ha detectado positividad, siendo retirada la acreditación sanitaria a todas las explotaciones que compartieron el mismo pasto y siempre que dos o más explotaciones ganaderas diferentes se encuentren en contacto, todas las explotaciones vinculadas adquirirán la calificación sanitaria de menor nivel de todas ellas
- d) Incumple alguno de los apartados de la presente Resolución.

La suspensión de la calificación sanitaria supondrá la inmovilización de la explotación y la prohibición de movimientos, compra y venta de animales hasta el levantamiento de dicha suspensión.

La calificación sanitaria permanecerá suspendida en tanto no se alcancen las suficientes garantías sanitarias que permitan establecer de nuevo el estatuto de explotación calificada sanitariamente.

La calificación sanitaria de una explotación se retirará cuando las pruebas diagnósticas o investigaciones epidemiológicas confirmen la infección en la explotación.

La calificación sanitaria permanecerá retirada en tanto no se cumplan los requisitos establecidos por la legislación nacional y comunitaria para la recuperación del estatuto de explotación calificada sanitariamente.

Decimoquinta.-Campañas sanitarias en porcino: 1. Con el objeto de dar cumplimiento al R.D. 599/2011 de 29 de abril, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria del ganado porcino, se realizarán controles serológicos obligatorios en un número de explo-

taciones y animales de esta especie que se fijará en cada Programa Nacional de Vigilancia. Aquellas explotaciones que, por cualquier motivo no sean sometidas a los controles serológicos establecidos por la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos según el calendario previamente establecido, deberán efectuarlos de forma particular dentro del año en curso.

A tal fin, el veterinario de la explotación procederá a la toma de muestras de sangre para su envío al Laboratorio de Sanidad Animal de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, acompañadas de un certificado Veterinario Oficial que identifique la explotación y relación de los animales con las muestras objeto de análisis.

Se prohíbe la vacunación contra la Peste Porcina Clásica y Enfermedad Vesicular Porcina, excepto en aquellos casos determinados por la administración en un momento concreto y bajo su control.

2. Se cumplirá con lo dispuesto en el Programa nacional de lucha, Control y erradicación de la enfermedad de Aujeszky en España, establecido por el 360/2009, de 23 de marzo. En él se especifica que todas las cepas vacunales utilizadas en la elaboración de vacunas contra la enfermedad de Aujeszky serán glicoproteína E negativas (gE-) y en todos los casos las vacunas serán atenuadas (vivas).

3. Se diagnosticarán las enfermedades de Aujeszky, vesicular porcina, peste porcina clásica y peste porcina africana.

4. Los animales serán identificados individualmente, conforme al R.D. 479/2004, de 26 de marzo, que modifica el artículo 7 del R.D. 205/1996 por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, con un crotal en el que irá impreso el código asignado a la explotación. Además los reproductores llevarán otro crotal en el que figure un número de cinco cifras y dos letras, sistema de identificación propio que adopta la Comunidad Autónoma en base a la potestad conferida mediante el R.D. 324/2000, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas.

5. En explotaciones en las que se detecten animales serológicos positivos y en aquellas que pudieran tener una relación geográfica o epidemiológica con las primeras, se actuará de acuerdo con la normativa correspondiente para cada enfermedad y se sacrificarán los animales en los supuestos en que sea obligatorio o esté aconsejado sanitariamente.

El ganado sacrificado de forma obligatoria tendrá derecho a la indemnización correspondiente según los baremos establecidos y siempre que se cumpla con lo dispuesto en los programas sanitarios.

6. Las explotaciones dispondrán de las medidas higiénico-sanitarias necesarias para que todo el personal que desempeñe trabajos en ellas, aunque sea de forma puntual, no pueda transmitir enfermedades.

7. La sujeción de los animales para que los veterinarios puedan realizar la extracción de las muestras de sangre, será responsabilidad del titular de la explotación.

Decimosexta.-Programa sanitario de acuicultura: Por Decisión de la Comisión de 8 de mayo de 2008 (DEC 427-2008) que modifica los anexos I y II de la Decisión 2002/308/CE por la que se establecen listas de zonas y compartimentos autorizados en relación con la septicemia hemorrágica viral (SHV) y la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI), Asturias, es considerada zona autorizada en relación con la septicemia hemorrágica viral (SHV) y necrosis hematopoyética infecciosa (NHI)

1. Para el mantenimiento del estatuto de zona autorizada, la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos desarrollará, en el marco del Programa sanitario de acuicultura, el control de las enfermedades del anexo IV del R. D. 1614/2008 a través de un Sistema de Vigilancia Sanitaria, cuyos fines son la detección de mortalidades anormales, así como la presencia de una serie de enfermedades. El objetivo será mantener la Categoría I, en particular:

o Programa de control de SHV y NHI en función de la Directiva 2006/88/CE del Consejo y del R.D. 1614/2008, así como la Resolución de 30 de marzo de 1999, de la Consejería de Agricultura, por las que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.

- Además, se llevará un Programa de detección precoz de la Necrosis Pancreática Infecciosa (IPN) que incluya:

* Un sistema de vigilancia pasiva con rápida notificación a la autoridad competente en caso de sospecha;

* Un muestreo anual

* En caso de sospecha, restricción de movimientos e investigación epizootica para determinar el posible origen de la enfermedad.

2. Los titulares de las piscifactorías e instalaciones con peces situadas en todas las cuencas hidrográficas del Principado de Asturias estarán obligados a comunicar, dentro de los siete días posteriores, toda incorporación de huevos, peces vivos y/o gametos procedentes de piscifactorías no situadas en el ámbito geográfico de Principado de Asturias, por los cauces que la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos determine.

Decimoséptima.-Campañas sanitarias especiales: La Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos instrumentará las campañas sanitarias especiales que fuesen necesarias para la investigación, control y erradicación de aquellas enfermedades en que las circunstancias epizootológicas lo aconsejen.

Decimooctava.-Penalidad: En caso de incumplimiento de alguna de las normas previstas en esta Resolución, la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos podrá adoptar las medidas sanitarias que estimen pertinentes para la salvaguardia de la salud pública o la sanidad animal, sin perjuicio de la imposición de otras posibles sanciones que, según la normativa vigente, le fueren aplicables por la infracción/es cometidas, previa incoación del oportuno procedimiento sancionador.

El cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa a la que se refiere la presente Resolución se considerará requisito ineludible para la concesión de las líneas de ayuda convocadas por la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos.



CANTABRIA

PERSONAL DE INSTITUCIONES SANITARIAS: RÉGIMEN DE VACACIONES

(B.O.C. de 26 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN por la que se ordena la publicación del acuerdo por el que se flexibiliza el régimen de vacaciones del personal de Instituciones Sanitarias del Servicio Cántabro de Salud durante 2013.



CASTILLA Y LEÓN

BIENESTAR ANIMAL: HOMOLOGACIÓN DE CURSOS (MODIF.) (B.O.C. y L. de 2 de mayo de 2013)

ORDEN AYG/271/2013, de 20 de marzo, por la que se modifica la Orden AYG/565/2004, de 13 de abril, por la que se establecen las normas para la homologación de cursos de formación y para la expedición de certificado acreditativo en materia de bienestar animal.



MADRID

EXPERIMENTACIÓN ANIMAL: MODELOS TELEMÁTICOS (B.O.C.M. de 30 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 1 de abril de 2013, del Director General del Medio Ambiente, por la que se ordena la publicación de los modelos telemáticos correspondientes a la "Solicitud de órgano habilitado para evaluación de proyectos (Real Decreto 53/2013, Experimentación Animal)" y a la "Solicitud de autorización de proyecto (Real Decreto 53/2013, Experimentación Animal)".

Ordenar la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID del modelo de solicitud que se adjunta como Anexo, a los efectos regulados en el artículo 35.1 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, y que se refiere a los siguientes procedimientos administrativos:

- Solicitud de órgano habilitado para evaluación de proyectos (Real Decreto 53/2013, Experimentación Animal), modelo 52F1.
- Solicitud de autorización de proyecto (Real Decreto, Experimentación Animal), modelo 54F1.

Director General de Medio Ambiente
CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE, Y
ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Comunidad de Madrid

Registro del Registro

Solicitud de Órgano Habilitado para Evaluación de Proyectos (RD 53/2013, Experimentación Animal)

1.- Datos del interesado:

NIF/NIE	Apellido 1	Apellido 2
Nombre	Razón Social	
Carrero electrónico	País	
Dirección	Tipo vía	Nombre vía
Piso	Puerta	CP
Fax	Localidad	Provincia
Teléfono Fijo	Teléfono Móvil	

2.- Datos de el/la representante:

NIF/NIE	Apellido 1	Apellido 2
Nombre	Razón Social	
Carrero electrónico	País	
Fax	Teléfono Fijo	Teléfono Móvil

3.- Medio de notificación:

Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)

Deseo ser notificado/a por correo certificado

Tipo de vía	Nombre vía	CP
Piso	Puerta	Localidad
Fax	Provincia	País

4.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud	Autoriza Consulta (*)
Copia del DNI	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mención expresa conocimientos técnicos y medios necesarios para la evaluación de proyectos, indicando disposición de personal categoría C y/o D, experiencia previa en evaluación de proyectos.	<input type="checkbox"/>	

(* Autorizo a la Comunidad de Madrid a recabar los datos relativos a los documentos relacionados, admitiéndome de la necesidad de aportarlos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35.2.b) de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

5.- Declaración de responsabilidades:

El solicitante declara comprometerse a no evaluar proyectos en los que pudiera existir conflicto de intereses

El solicitante declara su compromiso de confidencialidad en relación a sus proyectos evaluados

Director General de Medio Ambiente
CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE, Y
ORDENACIÓN DEL TERRITORIO

Comunidad de Madrid

Información Institucional

Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir información institucional de la Comunidad de Madrid

No deseo recibir información institucional de la Comunidad de Madrid

Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle equitativa información relacionada con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En Madrid, a de de

FIRMA

El plazo de suscripción y notificación, será el establecido en la Ley o Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de la suspensión del plazo de tramitación en los casos previstos por el artículo 42.5 de dicha Ley o por otras disposiciones aplicables.

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero RBAVE, "Registro de Bienestar Animal y Experimentación", cuyo finalidad es el registro del bienestar animal, denuncias, inspecciones programadas, procedimientos de experimentación animal y cursos homologados de bienestar animal, procediendo la cesión de tales datos a otros órganos de la Administración del Estado y otros órganos de la Comunidad Autónoma. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante el cual se ejercen los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO	Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio Dirección General del Medio Ambiente
--------------	--

Solicitud de Autorización de Proyecto (RD 53/2013, Experimentación Animal)

1.- Tipo de Proyecto

Tipo I Tipo II Tipo III

2.- Nombre del Proyecto

3.- Datos del interesado:

NIF/NIE		Apellido 1		Apellido 2	
Nombre					
Correo electrónico					
Dirección		Tipo vía		Número vía	
Piso	Puerta	CP	Localidad	Provincia	Nº
Fax		Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	

4.- Datos de ella representante

NIF/NIE		Apellido 1		Apellido 2	
Nombre		Razón Social			
Correo electrónico					
Fax		Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	

5.- Medio de notificación

Deseo ser notificado de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)

Deseo ser notificado por correo certificado

Tipo de vía		Número vía		Nº	
Piso	Puerta	CP	Localidad	Provincia	Nº

6.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Propuesta de proyecto	<input type="checkbox"/>
Informe Comité Ético del Centro	<input type="checkbox"/>
Copia solicitud Evaluación Proyecto	<input type="checkbox"/>
Memoria con toda la información del Anexo X del RD 53/2013	<input type="checkbox"/>
Resumen no Técnico (Proyectos Tipo II y Tipo III)	<input type="checkbox"/>

7.- Declaración de responsabilidades:

El solicitante declara que la solicitud de evaluación del proyecto contiene, al menos, la información o documentos requeridos en los apartados 4 a 14 del Anexo X del RD 53/2013.

Información Institucional

Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid.

No deseo recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid

Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se incorporarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es informar aquellas instituciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revisar el contenido del fichero en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante esta órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En Madrid, a de de

FIRMA

El plazo de resolución y notificación del presente procedimiento es de cuarenta días hábiles. Este período incluye la evaluación del proyecto, que debe ser favorable. En los Proyectos tipo I y III y cuando está justificado, se podrá ampliar este plazo una vez por un período adicional no superior a 15 días hábiles. Pasado dicho plazo sin haber recibido notificación con la resolución dictada en este procedimiento, esta solicitud podrá entenderse denegada, a los efectos legales que procedan. Todo ello sin perjuicio de la suspensión del plazo de resolución en los casos previstos por el artículo 42.6 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o por causa imputable al interesado.

Los datos personales recogidos serán interpretados y tratados en el fichero RBAYE: "Registro de Bienestar Animal y Experimentación", cuya finalidad es el registro del bienestar animal, denuncias, acciones y programas, procedimientos de experimentación animal y cualesquiera otros datos de bienestar animal, previniéndose la cesión de tales datos a otros órganos de la Administración del Estado y otros órganos de la Comunidad Autónoma. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante el podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO: Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio
Dirección General del Medio Ambiente



MURCIA

PERSONAL DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD: REGULACIÓN DE JORNADA

(B.O.R.M. de 26 de abril de 2013)

RESOLUCIÓN de 11 de abril de 2012, del Secretario General de la Consejería de Sanidad y Política Social, por la que se dispone la publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia del Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de abril de 2013, mediante el que se modifica el Acuerdo del mismo Órgano, de 2 de marzo de 2012, por el que se regula la jornada y el horario de trabajo del personal del Servicio Murciano de Salud, para su adecuación al nuevo régimen de permisos por libre disposición establecido en el Real Decreto-Ley 20/2012, de 13 de julio, de medidas para garantizar la estabilidad presupuestaria y de fomento de la competitividad.



VALENCIA

ORGANISMO INTERMEDIO DE CERTIFICACIÓN DEL FONDO EUROPEO DE LA PESCA

(D.O.C.V. de 29 de abril de 2013)

DECRETO 52/2013, de 26 de abril, del Consell, por el que se designa, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, el Organismo Intermedio de Certificación del Fondo Europeo de la Pesca (FEP).

Artículo único Designar, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, a la Agencia Valenciana de Fomento y Garantía Agraria como Organismo Intermedio de Certificación del Fondo Europeo de la Pesca.

III. UNION EUROPEA



HERPESVIRUS DE LOS OSTREIDOS (IRLANDA Y R.U.): MODIF.

(D.O.U.E. de 2 de mayo de 2013)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/213/UE) de 29 de abril de 2013 por la que se modifica la Decisión 2010/221/UE en cuanto a la aprobación de medidas nacionales para impedir la introducción del tipo 1 μ var (OsHV-1 μ var) en determinadas zonas de Irlanda y el Reino Unido.

Artículo 1 En el artículo 3 bis, apartado 2, de la Decisión 2010/221/UE, la fecha "30 de abril de 2013" se sustituye por la fecha "30 de abril de 2014".

Artículo 2 La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de mayo de 2013.

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

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

SUSTANCIAS ACTIVAS: AUTORIZACIONES

(D.O.U.E. de 29 de abril de 2013)

DECISIÓN DE LA COMISIÓN (2013/204/UE) de 25 de abril de 2013 sobre la no inclusión del formaldehído en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, para el tipo de producto 20.

Artículo 1 El formaldehído (nº CE 200-001-8, nº CAS 50-00-0) no se incluirá en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE para el tipo de producto 20.

Artículo 2 Los productos empleados como conservantes de piensos que contengan formaldehído y se comercialicen como biocidas no se comercializarán a partir del 1 de julio de 2015.

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

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/205/UE) de 25 de abril de 2013 por la que se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para las nuevas sustancias activas acequinocilo, aminopirralida, ácido ascórbico, flubendiamida, gamma-cihalotrina, ipconazol, metaflumizona, orthosulfamuron, Pseudomonas sp., cepa DSMZ 13134, pyridalil, piroxsulam, espiromesifeno, tiencarbazona y topramezona.

Artículo 1 Los Estados miembros podrán ampliar las autorizaciones provisionales de los productos fitosanitarios que contengan acequinocilo, aminopirralida, ácido ascórbico, flubendiamida, gamma-cihalotrina, ipconazol, metaflumizona, orthosulfamuron, Pseudomonas sp., cepa DSMZ 13134, pyridalil, piroxsulam, espiromesifeno, tiencarbazona y topramezona por un período que finalice, a más tardar, el 30 de abril de 2015.

Artículo 2 La presente Decisión expirará el 30 de abril de 2015.

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

MONEPANTEL: LMR EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS

(D.O.U.E. de 30 de abril de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 394/2013 DE LA COMISIÓN de 29 de abril de 2013 por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, en lo que respecta a la sustancia monepantel.

Artículo 1 El anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea. Será aplicable a partir del 29 de junio de 2013.

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, la entrada correspondiente al monepantel se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
Monepantel	Sulfona de monepantel	Ovinos, caprinos	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche		Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endoparásitos*

SUSTANCIAS ACTIVAS (FITOSANITARIOS): REQUISITOS SOBRE DATOS (III)

(D.O.U.E. de 3 de abril de 2013)

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.

SECCIÓN 5 Estudios toxicológicos y metabólicos

Introducción

1. Deberá estudiarse la pertinencia de generar datos toxicológicos en modelos animales con perfiles metabólicos distintos a los que se encuentran en los seres humanos, si tal información metabólica está disponible, y esos datos se tendrán en cuenta en el diseño de los estudios y en la evaluación del riesgo.

2. Deberán indicarse todos los posibles efectos adversos hallados en los estudios toxicológicos (en especial los efectos en órganos o sistemas como el inmunitario, el nervioso o el endocrino). Puede ser necesario realizar más estudios a fin de examinar los mecanismos que subyacen a los efectos que podrían resultar esenciales para la identificación de peligros o la evaluación del riesgo.

Deberán suministrarse toda la información y todos los datos biológicos disponibles que sean pertinentes para la evaluación del perfil toxicológico de la sustancia activa sometida a ensayo, incluidos los modelos.

3. Si están disponibles, deberán proporcionarse regularmente datos históricos de control. Los datos presentados deberán corresponder a criterios de valoración que pudieran representar efectos adversos esenciales, y deberán ser específicos de una cepa y provenir del laboratorio que llevó a cabo el estudio de indexación. Deberán abarcar un período de cinco años, centrado lo más próximo posible a la fecha del estudio de indexación.

4. Al preparar el plan de estudio, deberán tenerse en cuenta los datos disponibles sobre la sustancia de ensayo, como son sus propiedades fisicoquímicas (por ejemplo, la volatilidad), su pureza, su reactividad (como la velocidad de hidrólisis o la electrofilia) y las relaciones estructura-actividad de los análogos químicos.

5. En todos los estudios deberá indicarse la dosis real alcanzada en mg/kg de peso corporal, así como en cualquier otra unidad adecuada (como mg/L inhalado, mg/cm² de piel).

6. Los métodos analíticos que vayan a utilizarse en los estudios de toxicidad deberán ser específicos de la entidad que vaya a medirse y estar adecuadamente validados. El límite de cuantificación deberá ser adecuado para medir el intervalo de concentración previsto en la generación de los datos toxicocinéticos.

7. Cuando, como resultado del metabolismo u otros procesos en el interior o la superficie de los vegetales tratados, en el ganado, en el suelo, en las aguas subterráneas o al aire libre, o a consecuencia de la transformación de productos tratados, el residuo último al que estarán expuestos los seres humanos contenga una sustancia que no es la propia sustancia activa ni está identificada como metabolito significativo en los mamíferos, deberán llevarse a cabo, si es técnicamente posible, estudios de toxicidad sobre esa sustancia, a menos que pueda demostrarse que la exposición humana a la misma no constituye un riesgo importante para la salud.

Solo serán necesarios estudios toxicocinéticos y metabólicos de los metabolitos y de los productos de degradación si los resultados disponibles correspondientes a la sustancia activa no permiten evaluar los resultados relativos a la toxicidad del metabolito.

8. Si es factible, deberá emplearse siempre la vía oral. En los casos en que la exposición humana se produzca fundamentalmente en la fase gaseosa, puede ser más adecuado realizar algunos estudios por vía inhalatoria.

9. Para seleccionar la dosis, deberán tenerse en cuenta datos toxicocinéticos como la saturación de absorción medida por la disponibilidad sistémica de la sustancia o los metabolitos.

5.1. Estudios sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción en mamíferos

Deberán generarse datos sobre la concentración sanguínea y tisular de la sustancia activa y los metabolitos relevantes, por ejemplo acerca del tiempo necesario para alcanzar la concentración plasmática máxima (T_{max}), en estudios a corto y largo plazo sobre las especies pertinentes, a fin de valorizar los datos toxicológicos generados para una mejor comprensión de los estudios de toxicidad.

El principal objetivo de los datos toxicocinéticos es describir la exposición sistémica que se alcanza en los animales y su relación con las dosis y la evolución temporal de los estudios de toxicidad.

Otros objetivos son:

a) relacionar la exposición alcanzada en los estudios de toxicidad con los resultados toxicológicos y contribuir a evaluar la importancia de estos resultados para la salud humana, con especial atención a los grupos vulnerables;

b) ayudar a diseñar un estudio de toxicidad (elección de la especie, régimen de tratamiento, selección de las dosis) en relación con la cinética y el metabolismo;

c) aportar información que, en relación con los resultados de los estudios de toxicidad, contribuya a diseñar estudios de toxicidad suplementarios según lo esbozado en el punto 5.8.2;

d) comparar el metabolismo de las ratas con el del ganado, según lo indicado en el punto 6.2.4.

5.1.1. Absorción, distribución, metabolismo y excreción tras la exposición por vía oral

En lo que se refiere a la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción tras la exposición por vía oral, puede bastar con unos pocos datos limitados a una especie de ensayo in vivo (normalmente, ratas). Dichos datos pueden proporcionar información útil para la configuración e interpretación de los ensayos de toxicidad posteriores. No obstante, debe recordarse que la información sobre las diferencias entre especies es crucial para la extrapolación de los datos de animales al ser humano y que en la evaluación de los riesgos para las personas puede ser útil la información sobre el metabolismo tras la administración por otras vías.

No es posible especificar al detalle los datos necesarios en cada ámbito, pues las necesidades exactas dependerán de los resultados obtenidos con cada una de las sustancias examinadas.

Los estudios deberán ofrecer información suficiente sobre la cinética de la sustancia activa y de sus metabolitos en las especies pertinentes tras una exposición a lo siguiente:

- a) una dosis oral única (dosis baja y alta);
- b) una dosis intravenosa, preferiblemente, o, si está disponible, una dosis oral única, con evaluación de la excreción biliar (dosis baja), y
- c) una dosis repetida.

Un parámetro clave es la biodisponibilidad sistémica (F), obtenida comparando el área bajo la curva tras la administración de las dosis oral e intravenosa.

Si no es factible la dosis intravenosa, deberá proporcionarse una justificación.

En el diseño de los estudios cinéticos necesarios deberá incluirse:

- a) una evaluación de la velocidad y el grado de absorción oral, en especial la concentración plasmática máxima (C max), el área bajo la curva, la T max y otros parámetros apropiados, como la biodisponibilidad;
- b) el potencial de bioacumulación;
- c) las semividas plasmáticas;
- d) la distribución por órganos y tejidos mayores;
- e) información sobre la distribución en las células sanguíneas;
- f) la estructura química y la cuantificación de los metabolitos en los líquidos y tejidos biológicos;
- g) las diferentes vías metabólicas;
- h) la vía y la evolución temporal de la excreción de la sustancia activa y los metabolitos;
- i) estudios sobre si se produce, y en qué medida, circulación enterohepática.

Deberán realizarse estudios comparativos in vitro del metabolismo con especies animales, para utilizarlos en los estudios fundamentales, y con material humano (microsomos o sistemas celulares intactos), a fin de determinar la pertinencia de los datos toxicológicos animales y de orientar en la interpretación de los resultados y en la definición más precisa de la estrategia de ensayos.

Cuando se encuentre in vitro un metabolito en el material humano y no en la especie animal sometida a ensayo, deberá darse una explicación° deberá hacerse más ensayos.

5.1.2. Absorción, distribución, metabolismo y excreción tras la exposición por otras vías

Deberán aportarse datos sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción tras la exposición por vía cutánea si la toxicidad tras esta exposición es preocupante en comparación con la que resulta de la exposición oral. Antes de analizar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción in vivo tras la exposición cutánea, deberá realizarse un estudio in vitro de la penetración por la piel a fin de estimar la magnitud y la velocidad probables de la biodisponibilidad cutánea.

La absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción tras la exposición por vía cutánea se examinarán sobre la base de la información antes indicada, a menos que la sustancia activa provoque irritación cutánea, lo cual pondría en peligro el resultado del estudio.

La estimación de la absorción cutánea a partir de los datos generados por estos estudios sobre la sustancia activa se someterá a examen crítico a fin de comprobar su pertinencia para los seres humanos. La medición de la absorción cutánea del producto fitosanitario se aborda específicamente en el punto 7.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 284/2013.

En el caso de las sustancias activas volátiles (presión de vapor > 10⁻² Pa), los datos de absorción, distribución, metabolismo y excreción tras la exposición por vía inhalatoria pueden resultar útiles en las evaluaciones del riesgo para los seres humanos.

5.2. Toxicidad aguda. Los estudios, datos e información que se faciliten y evalúen deberán bastar para identificar los efectos de una sola exposición a la sustancia activa y, en particular, para determinar o indicar:

- a) la toxicidad de la sustancia activa;
- b) la evolución temporal y las características de los efectos, con datos completos de los cambios en el comportamiento, los signos clínicos, si son evidentes, y los eventuales resultados anatomopatológicos macroscópicos de la autopsia;
- c) la posible necesidad de plantear el establecimiento de dosis agudas de referencia [DARf o NAEaO (Nivel aceptable de exposición aguda del operario.)];
- d) a ser posible, el modo de la acción tóxica;
- e) los peligros relativos de las diferentes vías de exposición.

Aunque el énfasis se pondrá en estimar los diferentes grados de toxicidad, la información generada también deberá permitir la clasificación de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. La información generada con los ensayos de toxicidad aguda tiene especial importancia para evaluar los peligros probables en caso de accidente.

5.2.1. Oral. *Circunstancias en que se requiere*

La toxicidad oral aguda de la sustancia activa deberá indicarse siempre.

5.2.2. Cutánea. *Circunstancias en que se requiere*

Deberá indicarse la toxicidad cutánea aguda de la sustancia activa, salvo que haya justificación científica para no hacerlo [por ejemplo, cuando la DL 50 (DL 50, abreviación de "dosis letal, 50%", es decir, la dosis necesaria para matar a la mitad de los miembros de una población de ensayo tras un período de ensayo determinado.) sea mayor de 2 000 mg/kg]. Deberán analizarse tanto los efectos locales como los sistémicos.

En lugar de realizar un estudio de irritación específico, se utilizarán los resultados de una irritación cutánea grave (eritema o edema de grado 4) obtenidos en el estudio cutáneo.

5.2.3. Por inhalación. *Circunstancias en que se requiere*

Deberá indicarse la toxicidad aguda por inhalación de la sustancia activa cuando se aplique cualquiera de los siguientes factores:

- la sustancia activa tiene una presión de vapor > 1 × 10⁻² Pa a 20 °C,
- la sustancia activa es un polvo que contiene una proporción importante de partículas de diámetro < 50 µm (>1 % en peso),
- la sustancia activa se incluye en productos en polvo o aplicados por pulverización.

Se utilizará únicamente la exposición de la cabeza y la nariz, salvo que esté justificada la exposición del cuerpo entero.

5.2.4. Irritación cutánea

Los resultados del estudio deberán ofrecer información sobre la posible capacidad de irritación cutánea de la sustancia activa, incluida, cuando proceda, la posible reversibilidad de los efectos observados.

Antes de emprender estudios in vivo de la capacidad corrosiva o irritante de la sustancia activa, deberá analizarse el peso probatorio de los datos pertinentes existentes. Cuando los datos disponibles sean insuficientes, podrán obtenerse más datos realizando ensayos secuenciales.

La estrategia de ensayo deberá seguir un planteamiento por fases:

- 1) evaluación de la corrosividad cutánea mediante un método de ensayo in vitro validado;
- 2) evaluación de la irritación cutánea mediante un método de ensayo in vitro validado (por ejemplo, modelos de piel humana reconstituida);
- 3) estudio inicial in vivo de la irritación cutánea con un animal y, si no se observan efectos adversos,
- 4) ensayos confirmatorios con uno o dos animales más. *Circunstancias en que se requiere*

El estudio de la irritación cutánea causada por la sustancia activa deberá facilitarse siempre. Cuando esté disponible, un estudio de toxicidad cutánea en el que se haya demostrado que la dosis límite de ensayo de 2 000 mg/kg de peso corporal no produce irritación en la piel servirá para eludir la necesidad de realizar estudios de irritación cutánea.

5.2.5. Irritación ocular. Los resultados del estudio deberán ofrecer información sobre la posible capacidad de irritación ocular de la sustancia activa, incluida, cuando proceda, la posible reversibilidad de los efectos observados.

Antes de emprender estudios in vivo de la capacidad corrosiva o irritante ocular de la sustancia activa, deberá analizarse el peso probatorio de los datos pertinentes existentes. Cuando los datos disponibles se consideren insuficientes, podrán obtenerse más datos realizando ensayos secuenciales.

La estrategia de ensayo deberá seguir un planteamiento por fases:

- 1) ensayo in vitro de irritación^o corrosión cutánea para predecir la irritación^o corrosión ocular;
- 2) estudio in vitro de irritación ocular validado o aceptado para identificar agentes irritantes o corrosivos oculares intensos (por ejemplo: prueba de opacidad y permeabilidad corneal en bovinos, prueba con ojo de pollo aislado, prueba con ojo de conejo aislado o prueba con huevo de gallina y membrana corioalantoidea); si se obtienen resultados negativos, evaluación de la irritación ocular mediante un método de ensayo in vitro para identificar agentes irritantes o no irritantes y, si no está disponible,
- 3) estudio inicial in vivo de la irritación ocular con un animal y, si no se observan efectos adversos,
- 4) ensayos confirmatorios con uno o dos animales más. *Circunstancias en que se requiere*

La irritación ocular de la sustancia activa deberá ensayarse siempre, a menos que sea probable la aparición de efectos graves en los ojos de acuerdo con los criterios enumerados en los métodos de ensayo.

5.2.6. Sensibilización cutánea. El estudio deberá proporcionar información suficiente para evaluar la capacidad de la sustancia activa para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

Circunstancias en que se requiere

Este estudio deberá realizarse siempre, excepto cuando sean conocidos los efectos sensibilizantes de la sustancia. Deberá emplearse la prueba de ganglio linfático local, incluida, cuando proceda, su variante reducida. Si no pudiera realizarse dicho ensayo, deberá presentarse una justificación y efectuarse en su lugar el ensayo de maximización con cobaya. Si está disponible una prueba con cobaya (maximización^o Buehler) que siga las directrices de la OCDE y ofrezca un resultado claro, no se harán más ensayos, por razones de bienestar animal.

Puesto que una sustancia activa que esté identificada como sensibilizante cutáneo puede inducir una reacción de hipersensibilidad, conviene tener en cuenta la posible sensibilización respiratoria cuando se disponga de ensayos adecuados o haya indicios de efectos de sensibilización respiratoria.

5.2.7. Fototoxicidad. El estudio deberá aportar información sobre la capacidad citotóxica de algunas sustancias activas en combinación con la luz, por ejemplo sustancias activas que sean fototóxicas in vivo tras la exposición sistémica y su distribución sistémica por la piel, así como otras que actúen como fotoirritantes tras su aplicación sobre la piel. Se tendrá en cuenta un resultado positivo cuando se analice una posible exposición humana.

Circunstancias en que se requiere.

Deberá realizarse el estudio in vitro cuando la sustancia activa absorba radiación electromagnética en el intervalo de 290-700 nm y pueda llegar a los ojos o a zonas de la piel expuestas a la luz, ya sea por contacto directo o por distribución sistémica.

Si el coeficiente de extinción/absorción molar ultravioleta/visible de la sustancia activa es inferior a $10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, no será necesario realizar ensayos de toxicidad.

5.3. Toxicidad a corto plazo. Deberán diseñarse estudios de toxicidad a corto plazo para proporcionar información sobre la cantidad de sustancia activa que puede tolerarse sin efectos adversos en las condiciones del estudio y dilucidar los peligros para la salud a dosis más elevadas. Dichos estudios proporcionan datos útiles sobre los riesgos que corren las personas que manipulan y utilizan los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa, entre otros posibles grupos expuestos. En particular, los estudios a corto plazo permiten percibir esencialmente la posible acción repetida de la sustancia activa y los riesgos para las personas que pueden estar expuestas. Además, los estudios a corto plazo aportan información útil para diseñar los estudios de toxicidad crónica.

Los estudios, datos e informaciones que han de proporcionarse y evaluarse deberán ser suficientes para poder identificar los efectos de una exposición repetida a la sustancia activa y, en particular, para establecer o indicar:

- a) la relación entre la dosis y los efectos adversos;
- b) la toxicidad de la sustancia activa, incluido, si es posible, el nivel sin efecto adverso observado;
- c) los órganos afectados, cuando proceda (en particular los sistemas inmunitario, nervioso y endocrino);
- d) la evolución temporal y las características de los efectos adversos, junto con datos completos de los cambios en el comportamiento y las eventuales observaciones anatomopatológicas de la autopsia;
- e) los efectos adversos y los cambios anatomopatológicos específicos;
- f) en su caso, la persistencia y reversibilidad de determinados efectos adversos observados, una vez interrumpida la administración;
- g) a ser posible, el modo de la acción tóxica;
- h) los peligros relativos de las diferentes vías de exposición, y
- i) los criterios de valoración esenciales pertinentes en momentos apropiados para establecer valores de referencia, si es necesario.

En los estudios a corto plazo deberán incluirse datos toxicocinéticos (es decir, concentración en sangre). Para evitar el uso de más animales, los datos podrán derivarse de estudios de determinación del intervalo de dosis.

Si el sistema nervioso, el sistema inmunitario o el sistema endocrino constituyen un objetivo específico de los estudios a corto plazo a dosis que no producen una toxicidad evidente, deberán realizarse estudios suplementarios, incluidos ensayos funcionales (véase el punto 5.8.2).

5.3.1. Estudio oral de veintiocho días. *Circunstancias en que se requiere*

Si se dispone de ellos, deberán proporcionarse los resultados de los estudios de veintiocho días.

5.3.2. Estudio oral de noventa días. *Circunstancias en que se requiere*

Deberá indicarse siempre la toxicidad oral a corto plazo de la sustancia activa en roedores (noventa días), por lo general la rata -si se emplea otra especie, deberá justificarse-, y en no roedores (estudio de toxicidad de noventa días en perros).

En el estudio de noventa días se pondrá especial atención en los posibles efectos neurotóxicos e inmunotóxicos, en la genotoxicidad por formación de micronúcleos y en los efectos que puedan estar relacionados con cambios en el sistema hormonal.

5.3.3. Otras vías. *Circunstancias en que se requiere*

Con vistas a la evaluación de los riesgos para el ser humano, se planteará en cada caso concreto la posibilidad de realizar otros estudios cutáneos, salvo que la sustancia activa tenga un intenso poder irritante.

En relación con las sustancias activas volátiles (presión de vapor > 10⁻² Pa), será necesario contar con una opinión experta (por ejemplo basándose en datos cinéticos específicos de una vía) para decidir si los estudios a corto plazo deben realizarse por exposición inhalatoria.

5.4. Ensayos de genotoxicidad. La finalidad de los ensayos de genotoxicidad será:

- predecir la posible capacidad genotóxica,
- identificar los carcinógenos genotóxicos en una fase temprana,
- esclarecer el mecanismo de acción de algunos carcinógenos.

En los análisis *in vitro* o *in vivo* se utilizarán las dosis apropiadas, en función de los requisitos de ensayo. Deberá adoptarse un planteamiento por fases, de modo que los ensayos afinados se seleccionen en función de la interpretación de los resultados obtenidos en cada fase.

La estructura de una molécula podrá indicar los requisitos de ensayo especiales relacionados con la fotomutagenicidad. Si el coeficiente de extinción/absorción molar ultravioleta/visible de la sustancia activa y sus principales metabolitos es inferior a 1 000 L × mol⁻¹ × cm⁻¹, no será necesario realizar ensayos de fotomutagenicidad.

5.4.1. Estudios *in vitro*. *Circunstancias en que se requiere*

Deberán llevarse a cabo los siguientes ensayos de mutagenicidad *in vitro*: análisis bacteriano de mutación génica, ensayo combinado de anomalías en la estructura y el número de cromosomas en células de mamífero y ensayo de mutación génica en células de mamífero.

Sin embargo, si se detectan mutación génica y clastogenicidad o aneuploidía en una serie de ensayos de Ames y micronúcleos *in vitro*, no será necesario efectuar más ensayos *in vitro*.

Si en una prueba de micronúcleos *in vitro* hay indicios de formación de micronúcleos, deberán realizarse más ensayos con procedimientos de tinción apropiados para aclarar si existe una respuesta aneugénica o clastogénica. Puede considerarse la posibilidad de analizar más en profundidad la respuesta aneugénica para determinar si existen pruebas suficientes de que dicha respuesta (en particular la ausencia de disyunción) tiene un mecanismo y una concentración liminares.

Las sustancias activas que presenten propiedades muy bacteriostáticas, según se haya demostrado en un ensayo de determinación del intervalo de dosis, deberán someterse a dos ensayos *in vitro* diferentes con células de mamífero para detectar mutaciones génicas. Si no se realiza el ensayo de Ames, deberá justificarse.

En el caso de sustancias activas con alertas estructurales que hayan dado resultados negativos en la serie de ensayos estándar, podrán ser necesarios más ensayos si los ensayos estándar no han sido optimizados con respecto a esas alertas. La elección de realizar más estudios o de modificar el plan de estudios depende de la naturaleza química, la reactividad conocida y los datos metabólicos de la sustancia activa con alertas estructurales.

5.4.2. Estudios *in vivo* con células somáticas. *Circunstancias en que se requiere*

Si todos los resultados de los estudios *in vitro* son negativos, deberá efectuarse por lo menos un estudio *in vivo* con demostración de la exposición del tejido de ensayo (por ejemplo, toxicidad celular o datos toxicocinéticos), a menos que se generen en un estudio de dosis repetida datos válidos de micronúcleos *in vivo* y el ensayo de micronúcleos *in vivo* sea el adecuado para cumplir este requisito de información.

las sustancias activas que den negativo en los tres ensayos *in vitro*.

Tratándose de sustancias activas con las que en cualquiera de los ensayos *in vitro* se obtenga un resultado equívoco o positivo, la naturaleza de los ensayos adicionales que sean necesarios se examinará en cada caso particular teniendo en cuenta toda la información pertinente y atendiendo al mismo criterio de valoración que en el ensayo *in vitro*.

Si el resultado del ensayo de anomalía cromosómica *in vitro* con células de mamífero o del ensayo de micronúcleos *in vitro* es positivo en cuanto a la clastogenicidad, deberá realizarse un ensayo de clastogenicidad *in vivo* con células somáticas, como el análisis de la metafase de la médula ósea de roedor o el ensayo de micronúcleos en roedores.

Si el ensayo de micronúcleos *in vitro* para detectar anomalías en el número de cromosomas en células de mamífero da positivo, o si el ensayo de cromosomas de mamífero *in vitro* resulta positivo en cuanto a alteraciones en el número de cromosomas, deberá realizarse un ensayo de micronúcleos *in vivo*. Si la prueba de micronúcleos *in vivo* da positivo, deberá emplearse un procedimiento de tinción adecuado, como la hibridación *in situ* fluorescente, para detectar una respuesta aneugénica o clastogénica.

Si ninguno de los ensayos de mutación génica *in vitro* da positivo, deberá efectuarse un ensayo *in vivo* para examinar la inducción de mutaciones génicas, por ejemplo la prueba de mutación génica de células somáticas y germinales de roedor transgénico.

Al realizar los estudios de genotoxicidad *in vivo*, solo se emplearán las vías y los métodos de exposición pertinentes (por ejemplo, dosis en la comida o el agua potable, aplicación sobre la piel, inhalación^o alimentación por sonda nasogástrica). Deberá haber pruebas convincentes de que con la vía de exposición y el método de aplicación escogidos se llegará al tejido pertinente. El empleo de otras técnicas de exposición (por ejemplo, inyección intraperitoneal o subcutánea) que puedan dar lugar a una cinética, una distribución^o un metabolismo anormales deberá justificarse.

Deberá examinarse la posibilidad de realizar un estudio *in vivo* como parte de uno de los estudios de toxicidad a corto plazo descritos en el punto 5.3.

5.4.3. Estudios *in vivo* con células germinales. *Circunstancias en que se requiere*

La necesidad de llevar a cabo estos ensayos deberá decidirse caso por caso, teniendo en cuenta la información disponible sobre toxicocinética, uso y exposición prevista.

Con respecto a la mayoría de las sustancias activas reconocidas como mutágenos de células somáticas *in vivo* no serán necesarios más ensayos de genotoxicidad, pues se considerará que son carcinógenos genotóxicos potenciales y mutágenos de células germinales potenciales.

No obstante, en algunos casos concretos podrán emprenderse estudios de células germinales para demostrar si un mutágeno de célula somática es o no un mutágeno de célula germinal.

Al seleccionar la prueba adecuada, deberá tenerse en cuenta el tipo de mutación producida en estudios anteriores, a saber, mutación génica o alteración del número o la estructura de los cromosomas.

También podrá considerarse la posibilidad de realizar un estudio para detectar la presencia de compuestos de adición de ADN en las células reproductoras.

5.5. Toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo. Los resultados de los estudios a largo plazo que se realicen y comuniquen, junto con otros datos e informaciones pertinentes sobre la sustancia activa, deberán ser suficientes para poder identificar los efectos de la exposición repetida a dicha sustancia y, concretamente:

- determinar los efectos adversos derivados de la exposición prolongada a la sustancia activa,
- en su caso, determinar los órganos afectados,
- establecer la relación dosis-respuesta,
- determinar el nivel sin efecto adverso observado y, si es necesario, otros puntos de referencia apropiados.

Del mismo modo, los estudios de carcinogenicidad, junto con otros datos e informaciones pertinentes sobre la sustancia activa, deberán ser suficientes para poder evaluar los peligros para el ser humano derivados de la exposición repetida a dicha sustancia y, concretamente:

- a) determinar los efectos carcinogénicos derivados de la exposición prolongada a la sustancia activa;
- b) establecer la especificidad de los tumores inducidos en cuanto a especie, sexo y órgano;
- c) establecer la relación dosis-respuesta;
- d) si es posible, determinar la dosis máxima sin efecto carcinogénico;
- e) si es posible, determinar el modo de acción y la pertinencia para el ser humano de toda respuesta carcinogénica detectada.

Circunstancias en que se requiere

Deberá determinarse la toxicidad y la carcinogenicidad a largo plazo de todas las sustancias activas. Si en circunstancias excepcionales se alega que dichos ensayos son innecesarios, deberá darse una justificación detallada.

Condiciones de ensayo

Deberá realizarse un estudio de toxicidad oral a largo plazo y otro de carcinogenicidad a largo plazo (dos años) de la sustancia activa utilizando la rata como especie de ensayo; cuando sea posible, estos estudios deberán combinarse.

Deberá efectuarse un segundo estudio de carcinogenicidad de la sustancia activa con el ratón como especie de ensayo, a menos que pueda justificarse científicamente que no es necesario. En esos casos, en lugar de un segundo estudio de carcinogenicidad podrán utilizarse modelos alternativos de carcinogenicidad científicamente validados.

Si los datos comparativos del metabolismo indican que la rata o el ratón son modelos inapropiados para evaluar el riesgo de cáncer en el ser humano, deberá examinarse la posibilidad de emplear otra especie.

Cuando el modo de acción relacionado con la carcinogenicidad se considere no genotóxico, deberán aportarse datos experimentales que esclarezcan el posible modo de acción y la pertinencia para el ser humano.

Cuando se presenten, los datos históricos de control deberán corresponder a la misma especie y cepa, mantenidas en condiciones similares en el mismo laboratorio, y deberán proceder de estudios contemporáneos. Podrán aportarse por separado, como información suplementaria, datos históricos de control adicionales procedentes de otros laboratorios.

Los datos históricos de control aportados deberán recoger:

- a) la identificación de la especie y la cepa, el nombre del proveedor y la identificación de la colonia específica, si el proveedor cuenta con más de un emplazamiento geográfico;
- b) el nombre del laboratorio y las fechas en las que se realizó el estudio;
- c) la descripción de las condiciones generales en las que se mantuvo a los animales, incluido el tipo o la marca de los alimentos consumidos y, a ser posible, su cantidad;
- d) la edad aproximada, en días, y el peso de los animales de referencia al comienzo del estudio y en el momento del sacrificio o la muerte;
- e) la descripción del modelo de mortalidad del grupo de referencia observado durante el estudio o al final del mismo, y otras observaciones pertinentes (por ejemplo, enfermedades o infecciones);
- f) el nombre del laboratorio y de los científicos responsables de la recopilación e interpretación de los datos anatomopatológicos del estudio, y
- g) una indicación de la naturaleza de los tumores que pueden haber sido combinados para producir algunos de los datos de incidencia.

Los datos históricos de control deberán presentarse estudio por estudio, con valores absolutos y con valores porcentuales y relativos o transformados cuando estos sean útiles para la evaluación. Si se presentan datos combinados o resumidos, deberán informar del intervalo de valores y de la media, la mediana y, si es aplicable, la desviación estándar.

Las dosis ensayadas, incluida la dosis más alta, deberán seleccionarse a partir de los resultados de los ensayos a corto plazo y, si se dispone de ellos en el momento de la planificación de los estudios, a partir de los datos sobre metabolismo y toxicocinética. En la selección de la dosis conviene tener en cuenta datos toxicocinéticos como la saturación de absorción medida por la disponibilidad sistémica de la sustancia activa o los metabolitos.

realizarse. En los estudios a largo plazo se considerará la posibilidad de determinar la concentración en sangre de la sustancia activa (por ejemplo en torno a la T_{max}).

En la recopilación de datos y la elaboración de informes no se combinará la incidencia de tumores benignos y malignos. Los tumores distintos y no asociados, ya sean benignos o malignos, que aparezcan en el mismo órgano no se combinarán para elaborar los informes.

Para evitar confusiones, en la nomenclatura y en los informes sobre tumores deberá emplearse la terminología histopatológica convencional comúnmente utilizada durante el estudio, como la publicada por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer. Deberá especificarse el sistema empleado.

El material biológico seleccionado para el examen histopatológico deberá incluir material seleccionado para proporcionar más información sobre las lesiones detectadas durante un examen anatomopatológico macroscópico. Cuando sirvan para aclarar el mecanismo de acción y estén disponibles, puede resultar útil aplicar técnicas histológicas (de tinción) especiales, técnicas histoquímicas y exámenes de microscopía electrónica; si se emplean, deberán indicarse.

5.6. Toxicidad para la función reproductora. Deberán examinarse e indicarse los posibles efectos sobre la fisiología reproductora y el desarrollo de la descendencia, en relación con los siguientes aspectos:

- alteración de la función^o la capacidad reproductora masculina y femenina, por ejemplo por efectos en el ciclo estrual, el comportamiento sexual, cualquier aspecto de la espermatogénesis o la ovogénesis, la actividad hormonal o la respuesta fisiológica que puedan interferir en la capacidad fertilizadora, en el propio proceso de fertilización^o en el desarrollo del huevo fecundado hasta la fase de implantación, incluida esta última,

- efectos nocivos sobre la descendencia, por ejemplo cualquiera que interfiera en el desarrollo normal, antes y después del nacimiento. Esto incluye malformaciones morfológicas como la distancia anogenital o la retención de los pezones y trastornos funcionales (tales como efectos sobre la función reproductora y neurológicos).

Deberán indicarse los efectos con intensificación generacional.

Cuando se observen^o prevean efectos importantes en la descendencia (por ejemplo, a raíz de un estudio de determinación de las dosis), deberá medirse la presencia de la sustancia activa o sus metabolitos en la leche como estudio de segunda fase.

Deberán examinarse cuidadosamente e indicarse los posibles efectos neurotóxicos e inmunotóxicos, así como los efectos que puedan guardar relación con alteraciones en el sistema hormonal.

Los estudios deberán tener en cuenta todos los datos disponibles y pertinentes, incluidos los resultados de estudios de toxicidad generales, si contienen parámetros pertinentes (análisis del semen, ciclo estrual, histopatología de los órganos reproductores, etc.), y los conocimientos sobre análogos estructurales de la sustancia activa.

Aunque los puntos de referencia normalizados para evaluar las respuestas a un tratamiento son los datos de control simultáneos, los datos históricos de control pueden ser útiles para la interpretación de estudios de reproducción concretos. Cuando se presenten, los datos históricos de control deberán corresponder a la misma especie y cepa mantenidas en condiciones similares en el mismo laboratorio, y deberán proceder de estudios contemporáneos.

Los datos históricos de control aportados deberán recoger:

- a) la identificación de la especie y la cepa, el nombre del proveedor y la identificación de la colonia específica, si el proveedor cuenta con más de un emplazamiento geográfico;
- b) el nombre del laboratorio y las fechas en las que se realizó el estudio;
- c) la descripción de las condiciones generales en las que se mantuvo a los animales, incluido el tipo o la marca de los alimentos consumidos y, a ser posible, su cantidad;
- d) la edad aproximada, en días, y el peso de los animales de referencia al comienzo del estudio y en el momento del sacrificio o la muerte;
- e) la descripción del modelo de mortalidad del grupo de referencia observado durante el estudio o al final del mismo, y otras observaciones pertinentes (por ejemplo, enfermedades o infecciones), y
- f) el nombre del laboratorio y de los científicos responsables de la recopilación e interpretación de los datos anatomopatológicos del estudio.

Los datos históricos de control deberán presentarse estudio por estudio, con valores absolutos y con valores porcentuales y relativos o transformados cuando estos sean útiles para la evaluación. Si se presentan datos combinados o resumidos, deberán informar del intervalo de valores y de la media, la mediana y, si es aplicable, la desviación estándar.

Para proporcionar información útil en el diseño y la interpretación de los estudios de toxicidad para el desarrollo, en los estudios afinados podrán incluirse e indicarse datos sobre la concentración de la sustancia activa en la sangre de los progenitores y del feto o la descendencia.

5.6.1. Estudios generacionales. Los estudios generacionales que se aporten, junto con otros datos e informaciones pertinentes sobre la sustancia activa, deberán ser suficientes para poder identificar los efectos sobre la función reproductora derivados de la exposición repetida a la sustancia activa y, concretamente:

- a) determinar los efectos directos e indirectos sobre la función reproductora derivados de la exposición a la sustancia activa;
- b) determinar cualquier otro tipo de efecto adverso que aparezca con dosis más bajas en los ensayos de toxicidad a corto plazo y crónica, y
- c) determinar los niveles sin efecto adverso observado correspondientes a la toxicidad parental, el resultado reproductor y el desarrollo de las crías.

Circunstancias en que se requiere

Deberá informarse de los resultados de un estudio de toxicidad para la función reproductora realizado, como mínimo, con dos generaciones de ratas.

Como alternativa al estudio plurigeneracional podrá efectuarse el estudio de toxicidad para la función reproductora unigeneracional ampliado de la OCDE.

Cuando se necesite para una mejor interpretación de los efectos sobre la función reproductora y no exista todavía información al respecto, podrá ser necesario realizar estudios suplementarios que proporcionen información sobre el sexo afectado y los posibles mecanismos.

5.6.2. Estudios de toxicidad para el desarrollo. Los estudios de toxicidad para el desarrollo que se aporten, junto con otros datos e informaciones pertinentes sobre la sustancia activa, deberán ser suficientes para poder evaluar los efectos sobre el desarrollo del embrión y del feto derivados de la exposición repetida a la sustancia activa y, concretamente:

- a) determinar los efectos directos e indirectos en el desarrollo embrionario y fetal derivados de la exposición a la sustancia activa;
- b) determinar toda toxicidad materna;
- c) establecer la relación entre las respuestas observadas y la dosis, tanto en la hembra como en su descendencia;
- d) determinar los niveles sin efecto adverso observado correspondientes a la toxicidad materna y al desarrollo de las crías;
- e) aportar información adicional sobre la comparación de los efectos adversos en hembras gestantes y no gestantes, y
- f) proporcionar información adicional sobre el aumento de los efectos tóxicos generales en hembras gestantes.

Circunstancias en que se requiere

Los estudios de toxicidad para el desarrollo deberán realizarse siempre.

Circunstancias en que se requiere

La toxicidad para el desarrollo deberá determinarse por vía oral en la rata y en el conejo; no será necesario realizar el estudio con ratas si la toxicidad para el desarrollo se ha evaluado adecuadamente como parte de un estudio de toxicidad para la función reproductora unigeneracional ampliado.

En la evaluación de los riesgos para el ser humano puede resultar útil emplear vías adicionales. Las malformaciones y variaciones deberán indicarse por separado y combinadas, de manera que se informe sucintamente de todas las alteraciones pertinentes que se observen en los patrones característicos de fetos individuales, o de aquellas que puedan considerarse representativas de diversos grados de gravedad del mismo tipo de alteración.

En el informe deberán exponerse los criterios diagnósticos de las malformaciones y variantes. Cuando sea posible, se empleará la terminología que está elaborando la Federación Internacional de Sociedades de Teratología.

Cuando las observaciones de otros estudios o el modo de acción de la sustancia ensayada lo indiquen, podrán ser necesarios estudios o datos suplementarios que aporten información sobre la manifestación posnatal de los efectos, como pueden ser los efectos tóxicos en el desarrollo del sistema nervioso.

5.7. Estudios de neurotoxicidad

5.7.1. Estudios de neurotoxicidad en roedores. Los estudios de neurotoxicidad en roedores deberán aportar datos suficientes para evaluar la neurotoxicidad que puede presentar la sustancia activa (efectos neuroconductuales y neuropatológicos) tras una exposición única y tras una exposición repetida.

Circunstancias en que se requieren

Deberán realizarse estos estudios con las sustancias activas que tengan estructuras similares o afines a aquellas capaces de inducir una neurotoxicidad, y con las sustancias activas que, en estudios de toxicidad con dosis no asociadas a una toxicidad general evidente, presenten indicios específicos de potencial neurotoxicidad, signos neurológicos o lesiones neuropatológicas. La eficacia de estos estudios se tomará también en consideración en relación con sustancias que tengan una acción pesticida de tipo neurotóxico.

Deberá examinarse la posibilidad de incluir los estudios de la neurotoxicidad en los estudios toxicológicos ordinarios.

5.7.2. Estudios de polineuropatía retardada

Estos estudios deberán proporcionar datos suficientes para poder evaluar si la sustancia activa puede provocar una polineuropatía retardada tras una exposición aguda o repetida. Podrá prescindirse de un estudio de exposición repetida, a menos que haya indicios de que el compuesto

se acumula y de que en torno a la DL 50 en gallinas, según se haya determinado en el ensayo de dosis única, se produce una inhibición significativa de la esterasa diana de la neuropatía o existen signos clínicos o histopatológicos de polineuropatía retardada.

Circunstancias en que se requieren

Deberán someterse a estos estudios las sustancias activas de estructuras similares o afines a aquellas capaces de inducir una polineuropatía retardada, como los compuestos organofosforados.

5.8. Otros estudios toxicológicos

5.8.1. Estudios de toxicidad de los metabolitos. No será necesario llevar a cabo de manera sistemática estudios suplementarios de sustancias distintas de la sustancia activa. La necesidad de llevar a cabo estudios suplementarios se decidirá caso por caso.

Si, como resultado del metabolismo u otro proceso, los metabolitos procedentes de vegetales o presentes en productos animales, el suelo, las aguas subterráneas o al aire libre son distintos de los presentes en los animales utilizados en los estudios toxicológicos o se detectan en proporciones reducidas en animales, deberán llevarse a cabo más ensayos según cada caso, teniendo en cuenta la cantidad de metabolito y su estructura química en comparación con la sustancia original.

5.8.2. Estudios suplementarios sobre la sustancia activa

Deberán realizarse estudios suplementarios cuando sea necesario para aclarar los efectos observados, teniendo en cuenta los resultados de los estudios toxicológicos y metabólicos disponibles y las vías de exposición más importantes. Podrá tratarse, por ejemplo, de los siguientes:

- a) estudios de absorción, distribución, excreción y metabolismo con una segunda especie;
- b) estudios sobre el potencial inmunotoxicológico;
- c) un estudio específico de dosis única con el fin de calcular valores agudos de referencia adecuados (DARf, NAEaO);
- d) estudios sobre otras vías de administración;
- e) estudios sobre el potencial carcinogénico
- f) estudios sobre los efectos de mezclas.

Los estudios requeridos deberán diseñarse caso por caso a la vista de los parámetros concretos que vayan a analizarse y de los objetivos que deban alcanzarse.

5.8.3. Propiedades de interferencia endocrina. Si hay pruebas de que la sustancia activa puede tener propiedades de interferencia endocrina, serán necesarios información adicional o estudios específicos:

- para dilucidar el modo o mecanismo de acción, y
- para aportar pruebas suficientes sobre los efectos adversos pertinentes.

Los estudios requeridos deberán diseñarse caso por caso y teniendo en cuenta directrices acordadas a nivel de la Unión^o a nivel internacional, a la vista de los parámetros concretos que vayan a analizarse y de los objetivos que deban alcanzarse.

5.9. Datos médicos. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 98/24/CE del Consejo, y si están disponibles, deberán presentarse datos e información pertinentes para el reconocimiento de los signos de intoxicación y sobre la eficacia de los primeros auxilios y las medidas terapéuticas. Entre esos datos e informaciones deberá haber informes sobre los estudios de farmacología de antidotos o de seguridad. Cuando proceda, deberá examinarse la eficacia de los posibles antagonistas de la intoxicación, e informarse al respecto.

Los datos y la información sobre los efectos de la exposición humana, si están disponibles, se utilizarán para confirmar la validez de las extrapolaciones realizadas y las conclusiones extraídas con respecto a los órganos afectados, las relaciones dosis-respuesta y la reversibilidad de los efectos adversos. Este tipo de datos podrán generarse a raíz de exposiciones accidentales u ocupacionales o de incidentes de autointoxicación voluntaria y, si están disponibles, deberán comunicarse.

5.9.1. Vigilancia médica del personal de las fábricas y estudios de seguimiento

Deberán presentarse informes de programas de vigilancia de la salud laboral y de estudios de seguimiento, fundamentados con información detallada sobre la configuración del programa, el número de personas expuestas que se han incluido en él, la naturaleza de su exposición a la sustancia activa y su exposición a otros agentes potencialmente peligrosos. Cuando sea factible, dichos informes deberán incluir datos sobre el mecanismo de acción de la sustancia activa. Estos informes deberán incluir, si se dispone de ellos, datos de las personas expuestas en las fábricas, o expuestas durante o tras la aplicación de la sustancia activa (por ejemplo, datos de los estudios de seguimiento con operarios, trabajadores, residentes, circunstancias o víctimas de accidentes). Deberá proporcionarse la información disponible acerca de los efectos adversos sobre la salud -incluidas las respuestas alérgicas- de los trabajadores y otras personas expuestas a la sustancia activa, incluyendo, si procede, los detalles de los incidentes que se hayan producido. La información proporcionada deberá incluir, si están disponibles, detalles de la frecuencia, el grado y la duración de la exposición, los signos observados y demás datos clínicos pertinentes.

5.9.2. Datos recogidos sobre seres humanos

Cuando se disponga de ellos, deberán presentarse informes de los estudios realizados con seres humanos, como ensayos de toxicocinética y metabolismo, o de irritación^o sensibilización cutáneas.

En general, los valores de referencia se basarán en estudios con animales, pero, si se dispone de datos relativos a seres humanos, científicamente válidos y generados conforme a la ética, que muestren una mayor sensibilidad en las personas y den lugar a límites reglamentarios más bajos, estos datos tendrán preferencia sobre los datos relativos a animales.

5.9.3. Observaciones directas. Deberán presentarse, junto con los informes de todo estudio de seguimiento realizado, los informes relativos a casos clínicos e incidentes de intoxicación que se hayan hecho públicos en revistas con arbitraje científico externo o en informes oficiales. Dichos informes deberán recoger, cuando estén disponibles, descripciones completas de la naturaleza, el grado y la duración de la exposición, así como de los signos clínicos observados, los primeros auxilios y las medidas terapéuticas aplicados y las mediciones y observaciones realizadas.

Esa documentación, si contiene suficientes detalles, se utilizará para confirmar la validez de las extrapolaciones de los datos de animales al ser humano y para identificar efectos adversos inesperados que sean específicos de las personas.

5.9.4. Estudios epidemiológicos. Deberán presentarse los estudios epidemiológicos pertinentes, cuando estén disponibles.

5.9.5. Diagnóstico de la intoxicación (determinación de la sustancia activa y sus metabolitos), signos específicos de intoxicación y ensayos clínicos. Si está disponible, deberá proporcionarse una descripción detallada de los signos y síntomas clínicos de intoxicación, incluidos los primeros signos y síntomas, y todos los detalles de los ensayos clínicos útiles para el diagnóstico, con todos los datos relativos a la evolución temporal relacionada con la ingestión, la exposición cutánea o la inhalación de distintas cantidades de sustancia activa.

5.9.6. Tratamiento propuesto: primeros auxilios, antidotos y tratamiento médico. Deberán indicarse los primeros auxilios que deben proporcionarse en caso de intoxicación (real o presunta) y en caso de contaminación ocular. Deberán detallarse los tratamientos terapéuticos que deben utilizarse en caso de intoxicación^o contaminación ocular, así como el empleo de antidotos, si están disponibles. Se proporcionará información basada en la experiencia práctica, si existe y está disponible, y, en los demás casos, información teórica sobre la eficacia de los tratamientos alternativos, en su caso. Deberán describirse las contraindicaciones asociadas con determinados tratamientos, especialmente las relacionadas con afecciones y "problemas médicos generales".

5.9.7. Efectos previstos de la intoxicación. Si se conocen, deberán describirse los efectos previstos de la intoxicación y su duración. En la descripción se expondrán las consecuencias que tendrán:

- el tipo, el grado y la duración de la exposición^o la ingestión, y
- los distintos lapsos transcurridos entre la exposición^o la ingestión y el comienzo del tratamiento.

SECCIÓN 6 Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados

6.1. Estabilidad de los residuos durante el almacenamiento. En los estudios sobre la estabilidad de los residuos durante el almacenamiento se examinará la estabilidad de los residuos en los vegetales, los productos vegetales y los productos de origen animal durante el almacenamiento previo al análisis.

Circunstancias en que se requieren

Siempre que las muestras se congelen dentro de las veinticuatro horas siguientes al muestreo, y a menos que se sepa que un compuesto es volátil o lábil, no se necesitarán datos de estabilidad en relación con muestras extraídas y analizadas en los treinta días siguientes a su obtención (seis meses en el caso de material radiomarcado).

Si los extractos no se analizan de inmediato, deberá examinarse su estabilidad.

Condiciones de ensayo

Los estudios con sustancias activas no radiomarcadas se llevarán a cabo con sustratos representativos. Podrán efectuarse o bien con muestras de cultivos o de animales tratados que contengan residuos, o bien mediante experimentos de enriquecimiento. En este último caso se utilizarán alícuotas de muestras de referencia preparadas que se enriquecerán con una cantidad conocida de producto químico antes de su almacenamiento en condiciones normales.

Los estudios atenderán a la estabilidad de cada componente de la definición de residuo que sea pertinente para la evaluación del riesgo, lo cual puede exigir el enriquecimiento de diversas muestras con distintos analitos. En el caso de objetivos analíticos distintos (por ejemplo, compuestos concretos o una fracción común), puede ser necesario más de un grupo de datos relativos a la estabilidad durante el almacenamiento.

La duración de los estudios de estabilidad deberá ser la adecuada con respecto al tiempo que las muestras o los extractos hayan estado almacenados en los estudios correspondientes.

Deberá suministrarse información detallada sobre la preparación de la muestra y sobre las condiciones de almacenamiento (temperatura y duración) de las muestras y los extractos. Si la degradación durante el almacenamiento es significativa (más del 30 %), deberá considerarse la posibilidad de modificar las condiciones de almacenamiento o de no almacenar las muestras antes del análisis. Todo estudio en el que las condiciones de almacenamiento no fueran satisfactorias deberá repetirse.

Deberán aportarse asimismo datos de estabilidad durante el almacenamiento utilizando extractos de muestras, salvo que estas se analicen en las veinticuatro horas siguientes a su obtención.

Los resultados se presentarán como valores absolutos en mg/kg sin ajuste por recuperación, y como porcentajes del valor nominal de enriquecimiento.

6.2. Metabolismo, distribución y expresión de los residuos. Deberán proporcionarse datos sobre el metabolismo representativos de las buenas prácticas agrícolas existentes o previstas, junto con un diagrama esquemático de las vías metabólicas en los vegetales y los animales, con una breve explicación de la distribución y las reacciones químicas implicadas. Estos estudios deberán efectuarse con una o más formas radiomarcadas de la sustancia activa y, si procede, con formas estereoisómeras de la sustancia activa y sus metabolitos. En el caso de los extractos vegetales podrá adoptarse otro planteamiento si se justifica adecuadamente.

Con respecto a los vegetales, los objetivos de estos estudios serán:

- a) proporcionar una estimación de los residuos terminales totales en la parte pertinente de los cultivos en el momento de la recolección, después del tratamiento propuesto;
- b) identificar los principales componentes de los residuos terminales totales;
- c) indicar la distribución de los residuos entre las partes pertinentes del cultivo;
- d) cuantificar los principales componentes de los residuos y mostrar la eficiencia de los procedimientos de extracción de estos componentes;
- e) caracterizar y cuantificar los residuos conjugados y ligados; e
- f) indicar los componentes que han de analizarse en los estudios de cuantificación de residuos (estudios de residuos en cultivos).

Con respecto a los animales productores de alimentos, los objetivos de estos estudios serán:

- a) ofrecer una estimación de los residuos terminales totales en los productos animales comestibles;
- b) identificar los principales componentes de los residuos terminales totales en los productos animales comestibles;
- c) indicar la distribución de los residuos entre los productos animales comestibles pertinentes;
- d) aportar pruebas sobre si un residuo ha de clasificarse o no como liposoluble;
- e) cuantificar los residuos totales en determinados productos (leche o huevos) y excreciones animales;
- f) cuantificar los principales componentes de los residuos y mostrar la eficiencia de los procedimientos de extracción de estos componentes;
- g) caracterizar y cuantificar los residuos conjugados y ligados;
- h) indicar los componentes que han de analizarse en los estudios de cuantificación de residuos (estudios sobre la alimentación del ganado);
- i) generar datos a partir de los cuales pueda tomarse una decisión sobre la necesidad de efectuar estudios sobre la alimentación de los animales productores de alimentos.

Los resultados del estudio del metabolismo realizado con aves de corral, normalmente gallinas ponedoras, se extrapolarán a todas las aves de corral productoras de alimentos, mientras que los resultados del estudio del metabolismo realizado con rumiantes, normalmente cabras lactantes y, si es necesario, cerdos, se extrapolarán a todos los mamíferos productores de alimentos.

Los metabolitos no hallados en los estudios de absorción, distribución, metabolismo y excreción^o que no puedan explicarse como intermedios, pero que se detecten en estudios del metabolismo o la transformación (sobre vegetales, animales productores de alimentos, transformación y cultivos rotatorios), se considerarán pertinentes para la evaluación de los riesgos de los consumidores, a menos que pueda demostrarse con pruebas científicas (como la relación estructura-actividad o estudios toxicológicos de extrapolación) que, habida cuenta también de su concentración, no presentan riesgos potenciales para el consumidor.

6.2.1. Vegetales. *Circunstancias en que se requieren*

Deberán realizarse estudios con vegetales, a menos que no vaya a utilizarse parte alguna de los vegetales o productos vegetales como alimento o material para piensos, o salvo que se dé una situación de ausencia total de residuos (por ejemplo, en las aplicaciones como cebo).

Condiciones de ensayo

Al planificar los estudios del metabolismo, deberán tenerse en cuenta el método de aplicación previsto (tratamiento de las semillas, pulverización sobre el suelo o las hojas, inmersión^o nebulización) y las propiedades de la sustancia activa (por ejemplo, propiedades sistémicas o volatilidad). Los estudios del metabolismo deberán incluir cultivos de diversas categorías en los que vayan a utilizarse productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa de que se trate. A tal fin, los cultivos se clasificarán en una de las categorías siguientes:

- a) frutas (código F);
- b) raíces y tubérculos (código R);
- c) de hoja (código L);
- d) cereales/herbáceos (código C/G);
- e) legumbres y oleaginosas (código P/O), o
- f) varios.

La categoría "varios" se utilizará únicamente en casos concretos.

Deberá presentarse un estudio del metabolismo en relación con cada grupo de cultivos para el que se proponga el uso. Para extrapolar los resultados de los estudios del metabolismo con una sustancia activa a todos los grupos de cultivos, deberán realizarse estudios con un mínimo de tres cultivos representativos (de los diversos grupos de cultivos, salvo los de la categoría "varios"). Si los resultados de estos tres estudios indican una vía metabólica comparable (cualitativa y, en menor medida, cuantitativamente), no serán necesarios más estudios. Si los resultados de los estudios disponibles con tres de estas categorías indican que la vía de degradación no es similar en las tres, deberán efectuarse estudios con el resto de las categorías, salvo la de "varios".

Si la autorización se solicita para un solo grupo de cultivos, bastarán los estudios del metabolismo con un cultivo de ese grupo, siempre y cuando sea realmente representativo de él y se esclarezca la vía metabólica.

En los estudios deberá indicarse el modo de empleo previsto de la sustancia activa, como puede ser tratamiento foliar, del suelo o de las semillas, o bien posterior a la cosecha. Si, por ejemplo, se han realizado tres estudios con aplicación foliar y más adelante se propone la aplicación en el suelo (como el tratamiento de las semillas, granulado o por inundación), deberá efectuarse por lo menos otro estudio en el que quede reflejada esta aplicación. El solicitante deberá discutir con las autoridades nacionales competentes la posible sustitución de un estudio de aplicación foliar por un estudio de aplicación poscosecha.

Deberá presentarse una evaluación de los resultados de los diferentes estudios, en la que se indiquen:

- a) la vía de captación (por ejemplo, a través de las hojas o de las raíces);
- b) la formación de metabolitos y productos de degradación;
- c) la distribución de los residuos por las partes pertinentes del cultivo en el momento de la cosecha (con atención especial a los alimentos y los piensos), y
- d) las vías metabólicas.

Si los estudios muestran que la sustancia activa o los metabolitos o productos de degradación relevantes no son captados por el cultivo, deberá exponerse el correspondiente razonamiento.

6.2.2. Aves de corral Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios del metabolismo con aves de corral cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse en cultivos cuyas partes o productos, incluso tras la transformación, se incluyan en la alimentación de estos animales, y si se espera que la ingesta supere los 0,004 mg/kg pc/día (Miligramos de sustancia activa por kilogramo de peso corporal de la especie en cuestión al día.).

Condiciones de ensayo

Los estudios se llevarán a cabo con gallinas ponedoras.

Las dosis deberán ser equivalentes, como mínimo, a la exposición diaria máxima probable resultante de todos los usos previstos.

Si con dosis de 10 mg/kg de pienso (materia seca) no es posible la identificación de metabolitos, podrán emplearse dosis más altas.

Si no se realizan estudios sobre la alimentación animal, deberán demostrarse en el estudio del metabolismo los niveles de meseta en huevos, teniendo en cuenta que dichos niveles de meseta suelen aparecer, a lo sumo, a los catorce días de iniciarse la administración en las aves de corral ponedoras.

6.2.3. Rumiantes lactantes Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios del metabolismo con rumiantes lactantes cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse en cultivos cuyas partes o productos, incluso tras la transformación, se incluyan en la alimentación de estos animales, y si se espera que la ingesta supere los 0,004 mg/kg pc/día.

Condiciones de ensayo

Los estudios deberán realizarse con cabras lactantes, si se dispone de ellas, o, alternativamente, vacas lactantes.

Las dosis deberán ser equivalentes, como mínimo, a la exposición diaria máxima probable resultante de todos los usos previstos.

Si con dosis de 10 mg/kg de pienso (materia seca) no es posible la identificación de los principales metabolitos, podrán emplearse dosis más altas.

Si no se realizan estudios sobre la alimentación animal, deberán demostrarse en el estudio del metabolismo los niveles de meseta en la leche, teniendo en cuenta que dichos niveles de meseta suelen aparecer de cinco a siete días después de iniciarse la administración en rumiantes lactantes.

6.2.4. Cerdos. Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios del metabolismo con cerdos cuando el producto fitosanitario se utilice en cultivos cuyas partes o productos, incluso tras la transformación, se incluyan en la alimentación de estos animales, cuando sea evidente que las vías metabólicas difieren significativamente de la rata a los rumiantes y cuando se espere que la ingesta supere los 0,004 mg/kg pc/día.

Condiciones de ensayo

Los estudios se llevarán a cabo con cerdos.

Las dosis deberán ser equivalentes, como mínimo, a la exposición diaria máxima probable resultante de todos los usos previstos.

Si con dosis de 10 mg/kg de pienso (materia seca) no es posible la identificación de metabolitos, podrán emplearse dosis más altas.

Este estudio tendrá la misma duración que los dedicados a los rumiantes lactantes.

6.2.5. Peces Circunstancias en que se requieren

Pueden ser necesarios estudios del metabolismo con peces cuando el producto fitosanitario se utilice en cultivos cuyas partes o productos, incluso tras la transformación, se incluyan en la alimentación de estos animales, y si los piensos pueden presentar residuos como consecuencia de los usos previstos.

Podrán utilizarse los resultados de los estudios establecidos en el punto 8.2.2.3 si puede demostrarse con pruebas científicas que pueden considerarse equivalentes. Se prestará una atención especial a las diferentes vías de ingestión.

6.3. Ensayos de la magnitud de los residuos en los vegetales. Estos ensayos tendrán como objetivos:

- cuantificar los niveles más altos de residuos de todos los componentes de las distintas definiciones de residuo que probablemente se encuentren en los cultivos tratados, en el momento de la cosecha o a la salida del almacén, de conformidad con las buenas prácticas agrícolas, y
- determinar, cuando proceda, el porcentaje de disipación de los residuos del producto fitosanitario en los vegetales.

Circunstancias en que se requieren

Estos estudios deberán efectuarse en todos los casos en que el producto fitosanitario vaya a ser aplicado a vegetales o a productos vegetales que se empleen como alimentos o piensos o en los casos en que dichos vegetales puedan captar residuos del suelo o de otros sustratos, excepto cuando sea posible la extrapolación de los datos adecuados relativos a otro cultivo.

Al planificar los ensayos de residuos, deberá tenerse presente que la información sobre los residuos en cultivos maduros o inmaduros puede ser de interés para la evaluación del riesgo en otros ámbitos, como la ecotoxicología o la seguridad de los trabajadores.

Condiciones de ensayo

Los ensayos de residuos supervisados deberán ajustarse a las buenas prácticas agrícolas esenciales propuestas. Las condiciones de ensayo [como el número máximo de aplicaciones propuestas, el intervalo mínimo entre aplicaciones, la tasa y la concentración máximas de aplicación y los intervalos de seguridad más importantes (En esta sección, los intervalos de seguridad hacen referencia a intervalos precosecha o, en el caso de tratamientos poscosecha, a períodos de retirada o de almacenamiento) con respecto a la exposición] deberán definirse de modo que se determinen los residuos máximos que pueden razonablemente aparecer y deberán ser representativas de las condiciones realistas que se den con las buenas prácticas agrícolas esenciales en las que se vaya a emplear la sustancia activa.

Al establecer un programa de ensayos de residuos supervisados, deberán tomarse en consideración factores como las principales zonas de crecimiento y la diversidad de condiciones que pueden darse en ellas.

Deberán tenerse en cuenta las diferencias en los métodos de producción agrícola (por ejemplo, uso en exteriores o en interiores), las temporadas de producción y los tipos de formulaciones.

Para evaluar el comportamiento de los residuos y fijar niveles máximos de residuos conforme al Reglamento (CE) n° 396/2005, la Unión se dividirá en dos zonas: Europa septentrional y Europa meridional. A efectos del uso en invernaderos, como tratamiento poscosecha y para el tratamiento de salas de almacenamiento vacías, se aplicará una sola zona de residuos.

Es difícil determinar el número de ensayos necesarios antes de evaluar sus resultados. Suponiendo que todas las demás variables que influyen en el nivel de residuos sean comparables, el número mínimo de ensayos variará para cada zona de residuos entre un mínimo de cuatro con respecto a un cultivo menor y un mínimo de ocho con respecto a un cultivo mayor.

Sin embargo, si las buenas prácticas agrícolas son las mismas en ambas zonas de residuos, para un cultivo menor suelen ser suficientes seis ensayos repartidos a partes iguales por las zonas de crecimiento representativas.

Podrá reducirse el número de estudios si los ensayos de residuos muestran que los niveles detectados en vegetales y productos vegetales están por debajo del límite de cuantificación. El número mínimo de ensayos será de tres por zona para cultivos menores y de cuatro por zona para cultivos mayores.

Cuando, según estudios del metabolismo vegetal representativos, se prevea una situación de ausencia total de residuos, deberán realizarse tres ensayos con productos importantes en la alimentación. Con respecto a productos apenas presentes en la alimentación, no será necesario realizar ningún ensayo. Estará prevista una situación de ausencia total de residuos cuando en los estudios con tasas de aplicación exageradas en comparación con las previstas no aparezca ningún residuo detectable.

Si las condiciones son comparables y los ensayos se extienden ampliamente por diversas zonas, bastará con realizarlos a lo largo de un período vegetativo.

Parte de los ensayos podrán sustituirse por otros realizados fuera de la Unión, siempre que se ajusten a las buenas prácticas agrícolas esenciales y que las condiciones de producción (prácticas de cultivo, condiciones climáticas, etc.) sean comparables.

Los ensayos que muestren el comportamiento de los residuos en tratamientos poscosecha deberán realizarse en distintos lugares con diferentes variedades cultivadas. A menos que pueda identificarse claramente la peor situación en cuanto a residuos, deberá efectuarse un grupo de ensayos por cada método de aplicación y condición de almacenamiento.

Cuando un producto fitosanitario tenga un uso tanto en el campo como en interiores con la misma buena práctica agrícola, deberá presentarse un conjunto completo de datos con respecto a ambas situaciones, salvo que ya se acepte que uno de esos usos constituye la buena práctica agrícola esencial.

Deberá comprobarse caso por caso, teniendo en cuenta la morfología de la planta y las condiciones de aplicación, si es posible la extrapolación del cultivo utilizado en el estudio del metabolismo a otros cultivos pertenecientes al mismo grupo de cultivos.

Cuando, en el momento de la aplicación, esté presente una parte significativa del producto consumible, la mitad de los ensayos de residuos supervisados de los que se informe deberán incluir datos que muestren el efecto del tiempo sobre el nivel de residuos (estudios de disipación de residuos), a menos que la parte consumible no esté expuesta durante la aplicación del producto fitosanitario en las condiciones de utilización propuestas. En los cultivos cosechados tras la floración (como las frutas o las verduras frutales), está presente una parte significativa del cultivo consumible desde la plena floración (BBCH 65) en adelante. En el caso de la mayoría de los cultivos de los que se cosechan las hojas (por ejemplo, la lechuga), esta condición se cumple si seis hojas auténticas, seis pares de hojas o seis verticilos están desplegados (BBCH 16).

Tratándose de una sustancia activa para la que se haya calculado una DARf, podrá examinarse la distribución de residuos entre unidades por medio de estudios de variabilidad. Si se dispone de suficientes resultados, el factor de variabilidad por defecto podrá sustituirse por un factor específico deducido de estos estudios.

6.4. Estudios sobre la alimentación animal

El objetivo de estos estudios será determinar los residuos presentes en los productos de origen animal derivados de los residuos presentes en los piensos.

Los resultados de un estudio sobre la alimentación de gallinas ponedoras se extrapolarán a todas las aves de corral productoras de alimentos. Los resultados de un estudio sobre la alimentación de vacas lactantes y, si es necesario, de cerdos, se extrapolarán a todos los mamíferos productores de alimentos.

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios sobre la alimentación animal cuando los estudios del metabolismo indiquen que pueden aparecer residuos a niveles superiores a 0,01 mg/kg en tejidos animales comestibles, leche, huevos o pescado, teniendo en cuenta los niveles de residuos en posibles materiales de alimentación animal obtenidos a dosis de 1x y calculados en peso seco.

No serán necesarios estudios sobre la alimentación animal cuando la ingesta sea inferior a 0,004 mg/kg pc/día, salvo en casos en que el residuo, es decir, la sustancia activa o sus metabolitos o productos de degradación, según la definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo, tenga tendencia a acumularse.

6.4.1. Aves de corral. Los estudios sobre la alimentación de aves de corral se llevarán a cabo con gallinas ponedoras. En cada régimen de tratamiento aplicado conviene utilizar un mínimo de nueve gallinas.

En general, el pienso se administrará en tres dosis (primera dosis = nivel de residuos previsto). Las dosis se administrarán a los animales durante un mínimo de veintiocho días, o hasta que se alcance el nivel de meseta en los huevos.

6.4.2. Rumiantes. Los estudios sobre la alimentación de rumiantes se llevarán a cabo con vacas lactantes. En cada régimen de tratamiento aplicado deberá utilizarse un mínimo de tres vacas lecheras.

En general, el pienso se administrará en tres dosis (primera dosis = nivel de residuos previsto). Las dosis se administrarán a los animales durante un mínimo de veintiocho días, o hasta que se alcance el nivel de meseta en la leche.

6.4.3. Cerdos. Cuando los estudios del metabolismo indiquen que las vías metabólicas difieren significativamente del cerdo a los rumiantes, podrá realizarse un estudio sobre la alimentación de cerdos. En cada régimen de tratamiento aplicado deberá utilizarse un mínimo de tres cerdos.

En general, el pienso se administrará en tres dosis (primera dosis = nivel de residuos previsto). Las dosis se administrarán durante, como mínimo, el mismo tiempo que a los rumiantes.

6.4.4. Peces. Podrá ser necesario un estudio sobre la alimentación de los peces cuando quepa razonablemente esperar la presencia de residuos a niveles por encima de 0,01 mg/kg en los tejidos comestibles, de acuerdo con las conclusiones del estudio del metabolismo de los peces y con los niveles máximos de residuos estimados en los piensos para peces. Conviene prestar especial atención a las sustancias lipofílicas con tendencia intrínseca a acumularse.

6.5. Efectos de la transformación

6.5.1. Naturaleza del residuo. El objetivo de estos estudios será establecer si, durante la transformación, los residuos del producto agrícola en bruto generan productos de degradación^o reacción que puedan requerir una evaluación del riesgo aparte.

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios sobre la naturaleza de los residuos en la transformación si en los productos de origen vegetal o animal sometidos a transformación pueden aparecer residuos con niveles iguales o superiores a 0,01 mg/kg (según la definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo relativa al producto en bruto). No serán necesarios estudios en los siguientes casos:

- cuando las sustancias tengan una hidrosolubilidad < 0,01 mg/L,
- cuando únicamente se realicen simples operaciones físicas que no conlleven cambios de temperatura del producto, como pueden ser el lavado, el cortado o el prensado, o
- cuando el único efecto de la transformación consista en la distribución de residuos entre la pulpa y la piel no comestible.

Condiciones de ensayo

Según el nivel y la naturaleza química previstos del residuo presente en el producto de origen vegetal o animal, deberán estudiarse, si procede, un conjunto de situaciones de hidrólisis representativas que simulen las operaciones de transformación pertinentes. También se tendrán presentes los efectos de procesos distintos de la hidrólisis y la posibilidad de que se formen productos de degradación de importancia toxicológica.

Los estudios deberán efectuarse con una o más formas radiomarcadas de la sustancia pertinente.

6.5.2. Distribución del residuo en la piel no comestible y la pulpa

Los objetivos de los estudios sobre la distribución del residuo en la piel no comestible y la pulpa serán:

- determinar la distribución cuantitativa de los residuos entre la piel no comestible y la pulpa,
- estimar los factores relacionados con la peladura, y
- permitir una estimación más realista de la ingesta alimentaria de residuos.

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estos estudios en relación con productos de piel no comestible (por ejemplo el melón^o el plátano) o muy raramente ingerida en su totalidad por los consumidores (como la de los cítricos).

Condiciones de ensayo

Estos estudios se llevarán a cabo como parte de los ensayos de residuos supervisados, y el número de resultados notificado dependerá del número de ensayos de residuos realizados. Deberá prestarse una atención especial a la posible contaminación de la pulpa. Deberá actuarse con precaución para cuantificar un nivel máximo de residuos que sea realista.

6.5.3. Magnitud de los residuos en los productos transformados

Los principales objetivos de estos estudios serán:

- determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diversos productos transformados utilizados como alimentos o piensos,
- estimar los factores de la transformación, y
- permitir una estimación más realista de la ingesta alimentaria de residuos.

Circunstancias en que se requieren

Al decidir si es necesario realizar estudios de la transformación, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- a) la importancia de un producto transformado en la alimentación humana (por ejemplo, las manzanas) o animal (por ejemplo, la pulpa de manzana);
- b) el nivel de residuos en el vegetal o el producto vegetal que vaya a transformarse (normalmente = 0,1 mg/kg);
- c) las propiedades físicas y químicas de la sustancia activa y sus metabolitos relevantes (como la liposolubilidad, en el caso de la transformación de oleaginosas), y
- d) la posibilidad de que puedan encontrarse productos de degradación de importancia toxicológica tras la transformación del vegetal o el producto vegetal.

Con un nivel de residuos inferior a 0,1 mg/kg, deberán realizarse estudios de la transformación si el aporte del producto en cuestión a la ingesta diaria máxima teórica es = 10 % de la IDA, o si la ingesta diaria estimada es = 10 % de la DARf en la alimentación de cualquier grupo de consumidores europeos.

No serán necesarios estudios de la transformación si los vegetales o productos vegetales se emplean exclusivamente en bruto (sin transformar) con fines de alimentación humana y animal.

En algunos casos, bastará con un simple cálculo para determinar el factor de transformación, como puede ser el factor de concentración por deshidratación^o el factor de dilución, siempre que no se espere que el proceso examinado influya en la naturaleza de los residuos.

Transformación industrial

Si las propiedades de la sustancia activa, la impureza o el metabolito, según proceda, indican que podrían concentrarse en una fracción de transformación determinada, será preciso realizar un estudio de la transformación incluso cuando el nivel de residuos presente en el vegetal o el producto vegetal que vaya a transformarse sea inferior a 0,1 mg/kg. En esos casos, cuando sea necesario para obtener un residuo cuanti-

ficable en el vegetal o el producto vegetal que vaya a transformarse, se utilizarán tasas de aplicación exageradas, hasta quintuplicadas, o intervalos precosecha reducidos. No será necesario un estudio de la transformación si con tasas de aplicación exageradas (hasta quintuplicadas) no se consigue obtener un residuo cuantificable en el vegetal o el producto vegetal que vaya a transformarse. Al plantearse tratamientos con dosis exageradas, deberá tenerse presente la fitotoxicidad.

Transformación doméstica

En relación con los procesos domésticos o caseros y con procesos industriales menores, si en ensayos de campo supervisados llevados a cabo con la dosis máxima según la etiqueta y el intervalo precosecha mínimo no se encuentran en el producto agrícola en bruto, obtenido con las buenas prácticas agrícolas recomendadas, niveles de residuos iguales o superiores a 0,1 mg/kg, no será necesario ningún estudio de la transformación.

Condiciones de ensayo

Los estudios de la transformación se realizarán con preparados domésticos (por ejemplo, verduras cocinadas) o procesos industriales comerciales (por ejemplo, fabricación de zumo de manzana). Deberán efectuarse, como mínimo, con un cultivo representativo de un grupo de cultivos en el que esté prevista la utilización. Deberá justificarse y explicarse la elección del cultivo y del proceso.

La tecnología que se utilice en los estudios de la transformación deberá corresponder en lo posible a las condiciones reales aplicadas normalmente. Con respecto a cada cultivo que vaya a examinarse deberán realizarse dos estudios por proceso, a fin de determinar los factores de concentración y dilución en los productos transformados. Si se emplea más de un método de transformación, deberá escogerse aquel del que se espere que resulten más residuos en el producto transformado destinado al consumo humano. Los resultados se extrapolarán a todos los cultivos de un grupo que se sometan al mismo proceso.

Si los resultados (factor de transformación) de los dos estudios difieren en más de un 50 % en relación con los principales productos transformados, deberán aportarse más estudios para deducir un factor de transformación coherente.

Deberán realizarse estudios adicionales si, al aplicar factores de transformación calculados por extrapolación, la estimación de la ingesta alimentaria excede de la IDA o la DARf. Esos estudios se centrarán en los procesos y productos importantes que más contribuyan a la superación de la IDA/DARf.

6.6. Residuos en los cultivos rotatorios. Deberán realizarse estudios sobre los residuos presentes en los cultivos rotatorios para poder determinar la naturaleza y el grado de la posible acumulación por captación del suelo y la magnitud de tales residuos en condiciones de campo realistas.

No serán necesarios estudios de cultivos rotatorios en relación con los usos de productos fitosanitarios en cultivos permanentes (como cítricos y frutos de pepita), semipermanentes (como espárragos o piñas) o de setas, en los que la rotación sobre el mismo sustrato no es una práctica agrícola habitual.

6.6.1. Metabolismo en los cultivos rotatorios. Los objetivos de los estudios del metabolismo en los cultivos rotatorios serán:

- a) proporcionar una estimación de los residuos terminales totales en la parte pertinente de los cultivos en el momento de la recolección, después del tratamiento propuesto del cultivo precedente;
- b) identificar los principales componentes de los residuos terminales totales;
- c) indicar la distribución de los residuos entre las partes pertinentes del cultivo;
- d) cuantificar los principales componentes de los residuos;
- e) indicar los componentes adicionales que han de analizarse en los estudios de cuantificación de residuos (estudios de campo de la rotación de cultivos);
- f) decidir sobre las restricciones en la rotación de cultivos, y
- g) decidir acerca de la necesidad de realizar ensayos de residuos sobre el terreno en cultivos rotatorios (estudios de campo limitados).

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios del metabolismo en cultivos rotatorios si el compuesto original o los metabolitos del suelo persisten en el suelo, o si las concentraciones de metabolitos en el suelo son significativas.

No serán necesarios estudios del metabolismo en cultivos rotatorios si las condiciones más desfavorables pueden representarse adecuadamente en otros estudios disponibles con cultivos tratados conforme al punto 6.2.1, en los que el producto fitosanitario se haya aplicado directamente en el suelo (por ejemplo, como tratamiento de preplantación^o preemergencia).

Condiciones de ensayo

Los estudios del metabolismo deberán abarcar por lo menos tres cultivos de tres categorías diferentes: raíces y tubérculos, vegetales de hoja y cereales. Los datos de otros grupos de cultivos pueden ser útiles para fijar LMR. Estos cultivos deberán plantarse en suelos tratados con la tasa de aplicación máxima total recomendada para los cultivos precedentes tras un intervalo adecuado de espera que simule el malogro del cultivo en la fase temprana de vegetación, la rotación en el mismo período o año de vegetación y la rotación en el siguiente período o año de vegetación.

6.6.2. Magnitud de los residuos en los cultivos rotatorios. Los objetivos de los estudios de residuos en los cultivos rotatorios serán:

- a) permitir evaluar la magnitud de los residuos en los cultivos rotatorios;
- b) decidir sobre las restricciones en la rotación de cultivos;
- c) proporcionar información que permita evaluar la importancia global de los residuos para la evaluación de los riesgos alimentarios, y
- d) decidir sobre la necesidad de fijar LMR para los cultivos rotatorios.

Circunstancias en que se requieren

Si los estudios del metabolismo indican que pueden aparecer residuos de la sustancia activa o de los metabolitos o productos de degradación relevantes como consecuencia del metabolismo en la planta o en el suelo (> 0,01 mg/kg), deberán realizarse estudios de campo limitados y, si es necesario, ensayos de campo.

No serán necesarios estudios en los siguientes casos:

- no han de realizarse estudios del metabolismo en cultivos rotatorios, o
- los estudios del metabolismo en cultivos rotatorios muestran que no cabe esperar la presencia de residuos de interés en los cultivos rotatorios.

Condiciones de ensayo

Para cumplir los objetivos mencionados se adoptará un planteamiento por fases. En la primera fase deberán efectuarse estudios de campo limitados en dos puntos de zonas de crecimiento importantes. Deberá emplearse el producto fitosanitario cuya autorización se solicita, o una formulación muy similar.

No harán falta más estudios si, según los resultados de los estudios de la primera fase, cabe esperar la presencia de residuos no detectables (< 0,01 mg/kg) en los cultivos rotatorios, o si en los estudios del metabolismo no se observa ningún residuo que requiera una evaluación del riesgo.

Para la segunda fase deberán presentarse datos adicionales que permitan evaluar adecuadamente los riesgos alimentarios y fijar LMR. Estos estudios se basarán en la práctica común de rotación de cultivos. Deberán llevarse a cabo teniendo en cuenta los requisitos expuestos en el punto 6.3. Los ensayos deberán efectuarse de la manera más próxima a la práctica agrícola con cultivos representativos de los principales grupos. En un año deberán realizarse un mínimo de cuatro ensayos por cultivo en toda la Unión. Estos ensayos deberán tener lugar en las principales zonas de producción de la Unión, con la mayor tasa de aplicación para el cultivo precedente. Si las aplicaciones anuales de sustancias activas persistentes dan lugar a concentraciones de meseta en el suelo más elevadas que una sola aplicación, deberá tenerse en cuenta la concentración de meseta. Los datos necesarios de los ensayos de residuos se establecerán en consulta con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros.

6.7. Definiciones de residuo y límites máximos de residuos propuestos

6.7.1. Definiciones de residuo propuestas. Al decidir qué componentes deben incluirse en la definición de residuo, deberán tenerse en cuenta los siguientes elementos:

- la importancia toxicológica de los compuestos,
- las cantidades que pueden estar presentes, y
- los métodos analíticos propuestos con fines de control y seguimiento tras la aprobación.

Pueden emplearse dos definiciones de residuo distintas: una con fines de garantía de cumplimiento, basada en el concepto de marcador, y otra con fines de evaluación del riesgo, teniendo en cuenta los compuestos de importancia toxicológica.

La labor analítica de los ensayos de residuos y de los estudios sobre la alimentación animal deberá abarcar todos los componentes de la definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo.

6.7.2. LMR propuestos y justificación de la aceptabilidad de esos límites. Deberá aportarse un límite máximo de residuos para cada producto de origen vegetal o animal incluido en el Reglamento (CE) n° 396/2005. En todos los demás casos de productos de origen vegetal o animal utilizados como alimentos o piensos, así como en el caso del tabaco y las hierbas medicinales, deberá aportarse un nivel orientativo, es decir, un nivel deducido conforme a los mismos principios que se han aplicado para fijar el LMR.

Con respecto a los productos transformados deberán proporcionarse los factores de transformación, a menos que no sean necesarios estudios de la transformación.

Por otro lado, deberán calcularse tanto los valores medianos de residuos de ensayos supervisados como los valores máximos de residuos y, cuando se propongan factores de transformación, esos valores medianos y máximos combinados con dichos factores.

En casos excepcionales, si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005, podrán proponerse LMR basados en los datos de seguimiento. En esos casos, la propuesta deberá incluir el percentil 95 de la población de datos con un nivel de confianza del 95 %.

6.7.3. LMR propuestos y justificación de la aceptabilidad de esos límites para productos importados (tolerancia de importación). El punto 6.7.2 será de aplicación a los LMR propuestos para productos importados (tolerancias de importación).

6.8. Intervalos de seguridad propuestos. Los intervalos de seguridad (es decir, intervalos precosecha para usos previstos o, en el caso de usos poscosecha, períodos de retirada o de almacenamiento) deberán fijarse teniendo en cuenta la plaga que deba combatirse y los resultados extraídos de los datos de los ensayos de residuos. Estos intervalos serán como mínimo de un día.

6.9. Estimación de la exposición potencial y real a través de la alimentación y otras fuentes. Al estimar la exposición, deberá tenerse presente que la evaluación del riesgo ha de atender a la definición de residuo establecida al efecto.

Cuando proceda, deberán tomarse en consideración la posible presencia de residuos de plaguicidas provenientes de otras fuentes distintas a los usos fitosanitarios actuales de las sustancias activas (por ejemplo, usos de las sustancias activas que den lugar a metabolitos comunes, o usos como biocida o como medicamento veterinario) y la exposición agregada a ellos. Además deberá atenderse, cuando proceda, a la exposición acumulativa a más de una sustancia activa.

6.10. Otros estudios

6.10.1. Nivel de residuos en el polen y los productos apícolas. El objetivo de estos estudios será determinar el nivel de residuos presentes en el polen y los productos apícolas destinados al consumo humano derivado de los residuos captados por las abejas en la floración de los cultivos.

El tipo y las condiciones de los estudios que deban llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.