

CUADERNOS VET

Nº 703

13-05-2013-AÑO XXVII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....518

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....524

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

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Asturias

Programas agroalimentarios con signos de calidad diferenciada.....518

* Canarias

Viceconsejería de Agricultura y Ganadería..... 518

* Cantabria

C. Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural..... 519

* Castilla y León

Pagos directos a la ganadería: modif.....519

* Galicia

Calidad de la leche cruda.....520

Reposición de las reses por sacrificio obligatorio..... 520

* Navarra

Pago Único.....521

* La Rioja

ADSG.....521

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Galicia

U. Vigo (técnico superior veterinario): proceso selectivo..... 522

III. OTROS

* Castilla-La Mancha

Premios Taurinos..... 522

* Extremadura

Engorde de cerdos ibéricos: identificación de parcelas.....522

Calendario de actividades feriales: corrección.....523

LEGISLACIÓN

pág.

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

BALEARES

Consejerías de la Administración..... 524

CANTABRIA

Leche de vaca: esquema de certificación..... 525

CATALUÑA

Laboratorio Agroalimentario: precios públicos (corrección).....527

MURCIA

Ley de Colegios Profesionales: modif..... 527

VALENCIA

Inspecciones y controles sanitarios: modelo de autoliquidación.....528

III. UNIÓN EUROPEA

Laboratorios de referencia: establecimiento de responsabilidades..... 529

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Aditivo para la alimentación animal: autorización.....532

Prednisolona (biocidas): LMR..... 533

Aditivo en alimentación animal: autorización.....533

Autorización de biocidas: procedimiento.....534

Sustancias activas (fitosanitarios): requisitos sobre datos (IV)..... 535

“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.

Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

I. CONVOCATORIAS

I. AYUDAS

ASTURIAS

PROGRAMAS AGROALIMENTARIOS CON SIGNOS DE CALIDAD DIFERENCIADA

(B.O.P.A. de 8 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 26 de abril de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, por la que se aprueba la convocatoria de ayudas para el desarrollo de programas agroalimentarios con signos de calidad diferenciada, en materia fomento y promoción.

Mediante la presente Resolución se convocan subvenciones para las actuaciones que realicen las agrupaciones de productores de productos de calidad diferenciada, establecidas en el Principado de Asturias, en materia de fomento y promoción.

Las subvenciones convocadas se registrarán por las bases reguladoras aprobadas por Resolución de 21 de mayo de 2011, de la Consejería de Medio Rural y Pesca (BOPA de 21 de mayo de 2011), para la concesión de ayudas para el desarrollo de programas agroalimentarios con signos de calidad diferenciada, en materia de fomento y promoción.

Las actuaciones subvencionadas tienen las siguientes finalidades:

Línea 1. Actividades ligadas a la constitución y desarrollo de agrupaciones promotoras y consejos reguladores de las denominaciones de calidad.

Línea 2. Actividades ligadas al fomento de la producción de productos agroalimentarios de calidad.

Línea 3. Actividades ligadas a la asistencia técnica y a la promoción.

El objeto de la presente convocatoria es la concesión de ayudas destinadas a las agrupaciones de productores, que actúen como órganos de gestión de programas agroalimentarios con signos de calidad diferenciada, con el fin de fomentar y promocionar la producción de productos agrícolas de calidad, y concretamente en las líneas de actuación contempladas en el artículo 1.

El plazo para la presentación de solicitudes será de 15 días naturales, contados a partir del día siguiente al de la publicación de la presente Resolución en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

Las solicitudes podrán presentarse en el registro de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, en las Oficinas Comarcales de esta Consejería, o por cualquiera de los medios establecidos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero. Si, en uso de este derecho, el expediente es remitido por correo, deberá ser presentado en sobre abierto para que la solicitud sea fechada y sellada en la oficina postal, antes de que se proceda a su certificación.

Los modelos de impresos y relación de documentos a aportar, se pueden obtener en la página web de la Administración del Principado de Asturias: <http://www.asturias.es>, ayudas y subvenciones.

CANARIAS

VICECONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

(B.O.C. de 7 de mayo de 2013)

VACUNO

RESOLUCIÓN de 18 de abril de 2013, por la que se convoca para la campaña 2013 la Acción III.2 "Apoyo al sector vacuno", Subacción III.2.1 "Prima a los terneros nacidos de vaca nodriza", Subacción III.2.2 "Prima a los terneros nacidos de otros vacunos", y Subacción III.2.3 "Prima por sacrificio", del Programa Comunitario de Apoyo a las Producciones Agrarias de Canarias.

Es objeto de estas bases establecer las normas que han de regir con carácter general la Acción III.2 "Apoyo al sector vacuno", Subacción III.2.1 "Prima a los terneros nacidos de vaca nodriza", Subacción III.2.2 "Prima a los terneros nacidos de otros vacunos", y Subacción III.2.3 "Prima por sacrificio" del Programa Comunitario de Apoyo a las Producciones Agrarias de Canarias, aprobado por Decisión de la Comisión de 22 de enero de 2013 [C (2013) 114 final].

La Acción III.2 "Apoyo al sector vacuno" tiene como objetivo aumentar la tasa de autoabastecimiento en carne de vacuno del archipiélago a través de dos primas, una dirigida al nacimiento de terneros (prima por nacimiento) y otra al sacrificio de los animales (prima por sacrificio).

Las solicitudes de ayuda para acogerse a esta convocatoria se presentarán semestralmente ante la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Aguas o en cualquiera de las dependencias o formas previstas en el artículo 38. 4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ajustadas al modelo normalizado.

Las solicitudes se presentarán de acuerdo con el siguiente calendario:

Animales nacidos o sacrificados durante los meses de enero a junio inclusive: del 1 al 31 de julio de 2013.

Animales nacidos o sacrificados entre los meses de julio a diciembre: del 1 al 31 de enero de 2014.

LÁCTEOS

RESOLUCIÓN de 18 de abril de 2013, por la que se convoca para la campaña 2013 la Acción III.6 "Ayuda al consumo de productos lácteos elaborados con leche de cabra y oveja de origen local", Subacción III.6.1 "Ayuda a la industria láctea y queserías artesanales" y Subacción III.6.2 "Ayuda al productor de leche de caprino y ovino", del Programa Comunitario de Apoyo a las Producciones Agrarias de Canarias.

Es objeto de estas bases establecer las normas que han de regir con carácter general la Acción III.6 "Ayuda al consumo de productos lácteos elaborados con leche de cabra y oveja de origen local" del Programa Comunitario de Apoyo a las Producciones Agrarias de Canarias, aprobado por Decisión de la Comisión de 22 de enero de 2013 [C (2013) 114 final].

Las solicitudes de ayuda para acogerse a esta convocatoria se presentarán semestralmente ante la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Aguas o en cualquiera de las dependencias o formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ajustadas al modelo normalizado, según el siguiente calendario:

* Para cantidades de leche adquiridas a los ganaderos y/o producidas por estos, y utilizadas en la elaboración de productos objeto de ayuda entre el 1 de enero y el 30 de junio: del 1 al 31 de julio de 2013.

* Para cantidades de leche adquiridas a los ganaderos y/o producidas por estos, y utilizadas en la elaboración de productos objeto de ayuda entre el 1 de julio y el 31 de diciembre: entre el 1 y el 31 de enero de 2014.

CANTABRIA

C. GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO RURAL

(B.O.C. de 7 de mayo de 2013)

RAZAS GANADERAS AUTÓCTONAS

ORDEN GAN/29/2013, de 19 de abril, por la que se convocan las ayudas para el fomento de sistemas de producción ganaderos con razas ganaderas autóctonas en explotaciones de Cantabria, para el 2013.

La presente Orden tiene por objeto la concesión de subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, para el fomento de sistemas de producción ganaderos con razas autóctonas compatibles con los recursos naturales disponibles, a través de la utilización racional de los mismos en las explotaciones de la Comunidad Autónoma de Cantabria, con la finalidad de obtener productos de calidad y conseguir una mejora de nuestra cabaña ganadera y aprobar la convocatoria para la anualidad del 2013, de conformidad con el Real Decreto 1724/2007, de 21 de diciembre, que establece las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de sistemas de producción de razas ganaderas autóctonas en regímenes extensivos.

Podrá ser beneficiario de las ayudas reguladas por la presente Orden cualquier persona física jurídica, incluyendo Sociedades Cooperativas y Sociedades Agrarias de Transformación (SAT), que sean titulares de una explotación ganadera, sita en Cantabria y registrada conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, cuya actividad se corresponde con lo contemplado en el artículo 4.1 de la presente Orden.

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

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

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN MAQUINARIA Y EQUIPOS AGRARIOS

ORDEN GAN/30/2013, de 24 de abril de 2013, por la que se convocan para el año 2013, las ayudas para la Renovación del Parque Nacional de Tractores y para el Fomento de la Utilización de Nuevas Tecnologías en Maquinaria y Equipos Agrarios.

La presente disposición tiene por objeto fomentar con ayudas económicas:

a) La renovación del parque regional de tractores y máquinas agrícolas automotrices, mediante el achatarramiento de las unidades más antiguas y su sustitución por nuevos tractores y nuevas máquinas que al estar equipadas con modernas tecnologías, mejoran las condiciones de trabajo, tienen una mayor eficiencia energética y producen un menor impacto ambiental, según las disposiciones del Real Decreto 457/2010, de 16 de abril por el que se regulan las bases para la concesión de ayudas para la renovación del parque nacional de maquinaria agrícola.

b) La difusión de nuevas tecnologías, mediante ayudas para la adquisición, por parte de asociaciones de agricultores, de máquinas y equipos agrarios que supongan una innovación tecnológica en una zona geográfica determinada y que contribuyan a mejorar los actuales sistemas de producción, al ahorro energético, a la conservación del medio ambiente o a mejorar las condiciones de trabajo de los agricultores, según las disposiciones del Real Decreto 456/2010 de 16 de abril por el que se establecen las bases reguladoras de las ayudas para la promoción de nuevas tecnologías en maquinaria y equipos agrarios.

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes contado a partir del día siguiente al de la publicación de la presente Orden en el BOC.

Las solicitudes, dirigidas a la consejera de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural, se presentarán en el Registro de la Consejería, en los de sus Oficinas Comarcales, o mediante alguno de los cauces previstos 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, en los modelos oficiales.

CASTILLA Y LEÓN

PAGOS DIRECTOS A LA GANADERÍA: MODIF.

(B.O.C. y L. de 3 de mayo de 2013)

ORDEN AYG/292/2013, de 30 de abril, por la que se modifica la Orden AYG/40/2013, de 30 de enero, por la que se convocan pagos directos a la agricultura y a la ganadería en el año 2013 y determinadas ayudas cofinanciadas por el FEADER (Ayudas Agroambientales en la Campaña Agrícola 2012/2013, la indemnización compensatoria para el año 2013, ayudas a los agricultores que utilicen los servicios de asesoramiento a las explotaciones, Campaña Agrícola 2012/2013).

Modificar la Orden AYG/40/2013, de 30 de enero, por la que se convocan pagos directos a la agricultura y a la ganadería en el año 2013 y determinadas ayudas cofinanciadas por el FEADER (ayudas agroambientales en la campaña agrícola 2012/2013, la indemnización compensatoria para el año 2013, ayudas a los agricultores que utilicen los servicios de asesoramiento a las explotaciones, campaña agrícola 2012/2013), ("B.O.C. y L." n.º 24, de 5 de febrero), del siguiente modo:

UNO.- El apartado 5, del artículo 3, queda redactado del siguiente modo:

"5.- El plazo para la presentación de la Solicitud Única correspondiente al año 2013 será el comprendido entre el 1 de febrero y el 10 de mayo de dicho año, ambos inclusive.

GALICIA

CALIDAD DE LA LECHE CRUDA

(D.O.G. de 3 de mayo de 2013)

ORDEN de 24 de abril de 2013 por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas a la implantación de sistemas de aseguramiento para la mejora integral de la calidad de la leche cruda producida y recogida en las explotaciones y su certificación externa, y se convocan para el año 2013.

El objeto de la orden es establecer las bases reguladoras de las ayudas en régimen de concurrencia competitiva para la implantación de las guías de prácticas correctas de higiene en ganaderías dedicadas a la producción láctea procedente de vacuno, ovino y caprino, y su certificación externa. Las guías a implantar serán las publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente:

http://www.magrama.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-y-higiene-ganadera/INLAC_tcm7-5982.pdf

Las bases reguladoras se publicarán en el Diario Oficial de Galicia y en la página web oficial de la Consellería del Medio Rural y del Mar: <http://www.medioruralemar.xunta.es/>

Las líneas de ayuda serán las siguientes:

a) Ayudas para asesoramiento técnico básico en la implantación de las guías, mediante la aplicación de los programas correspondientes.

b) Ayudas para la certificación externa de la implantación de las guías, llevada a cabo igualmente mediante los correspondientes programas. Esta línea de ayudas incluirá un proceso de asesoramiento técnico intensivo previo al procedimiento de certificación externa.

Podrán ser beneficiarios de estas ayudas las centrales de compra, las cooperativas y sociedades agrarias de transformación que tengan entre sus objetivos la comercialización o la transformación de leche de vaca, oveja o cabra, y las agrupaciones y las asociaciones de productores de leche (en adelante "entidades"), de acuerdo con lo establecido en los artículos 14.2 y 15.3 del Reglamento (CE) nº 1857/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006.

Las solicitudes se presentarán en los registros de los órganos dependientes de la Consellería del Medio Rural y del Mar. Asimismo, podrán presentarse en los registros generales de la Xunta de Galicia-Consellería de Presidencia, Administraciones Públicas y Justicia, así como en los demás lugares y formas previstas en el Decreto 191/2011, de 22 de septiembre; también podrán ser presentadas a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia en la siguiente dirección: <https://sede.xunta.es>

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes contado a partir del día siguiente a la publicación de esta orden en el Diario Oficial de Galicia.

REPOSICIÓN DE LAS RESES POR SACRIFICIO OBLIGATORIO

(D.O.G. de 6 de mayo de 2013)

ORDEN de 26 de abril de 2013 por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de indemnizaciones, ayudas de compensaciones complementarias en explotaciones de ganado bovino, ovino y caprino, y ayudas para la compra de ganado bovino, ovino y caprino que tengan por objeto la reposición de las reses, como consecuencia del sacrificio obligatorio de ganado en ejecución de programas y actuaciones oficiales de vigilancia, lucha, control y erradicación de enfermedades de los animales, y se convocan para el año 2013.

El objeto de esta orden es establecer de las bases reguladoras y convocar para el año 2013:

a) Las indemnizaciones, para las distintas especies animales, a que tienen derecho los titulares registrados en Galicia, de animales y/o productos sacrificados/muertos y/o destruidos por motivo de la vigilancia, lucha, control o erradicación de enfermedades animales, o como consecuencia de actuaciones, tratamientos o manipulaciones preventivas o con fines de diagnóstico, realizados en el marco de programas o actuaciones sanitarias oficiales.

b) Las ayudas de compensaciones complementarias por lucro cesante en los casos de inactividad en una explotación de ganado bovino, ovino y caprino, registrada en Galicia, por motivo de la vigilancia, lucha, control o erradicación de enfermedades de estas especies, llevadas a cabo en el marco de programas o actuaciones sanitarias oficiales.

c) Las ayudas para la compra de animales de las especies bovina, ovina y caprina que tenga por objeto la reposición de efectivos en aquellas explotaciones registradas en Galicia en que se ordenó el sacrificio de animales de estas especies, tras la realización del diagnóstico de una enfermedad sometida a un programa o a una actuación sanitaria oficial de vigilancia, lucha, control o erradicación; también se incluirán los casos de muerte de los animales de esas especies producidos en estos marcos sanitarios oficiales citados, y los casos de muerte/sacrificio de esos animales a consecuencia de un programa oficial obligatorio de vacunación.

Podrán ser beneficiarios de las indemnizaciones los siguientes titulares con explotaciones correctamente registradas en Galicia:

a) Los titulares de los animales que se sacrifiquen o mueran por resultar reaccionantes a las pruebas diagnósticas de tuberculosis, brucelosis y lengua azul en el ganado vacuno, ovino y caprino, o por haber convivido con animales enfermos y que sean considerados sospechosos por los veterinarios actuantes.

b) Los titulares de los animales y sus productos de cualquier especie sacrificados/muertos y/o destruidos por motivos de sospecha y/o confirmación de la presencia de alguna de las encefalopatías espongiformes transmisibles.

c) Los titulares de las aves reproductoras o ponedoras de la especie Gallus gallus y reproductores de la especie Meleagris gallopavo sacrificados por orden de la autoridad competente dentro de los programas nacionales de control de salmonela.

d) Los titulares de las aves sacrificadas a causa de la declaración oficial de un foco de gripe aviar o de enfermedad de Newcastle.

- e) Los titulares de cerdos sacrificados a causa de la declaración oficial de un foco de peste porcina clásica o de peste porcina africana.
- f) Los titulares de los animales que se sacrifiquen por resolución de la autoridad competente en materia de sanidad animal, afectados por enfermedades distintas de las sometidas a programas sanitarios oficiales.
- g) Los demás supuestos recogidos en la Ley de sanidad animal y en la normativa estatal y de la Unión Europea de desarrollo de los programas y de actuaciones sanitarias de lucha, vigilancia, control y erradicación de cada enfermedad y, en concreto, los titulares de explotaciones en que mueran animales siendo la causa directa las actuaciones, tratamientos y manipulaciones de los animales realizados en el marco de programas y actuaciones sanitarias oficiales.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas de compensaciones complementarias por lucro cesante los titulares de las explotaciones bovinas, ovinas y caprinas correctamente registradas en Galicia, en que se hubiera sacrificado o destruido de forma preventiva la totalidad de su censo, por motivos de sospecha y/o confirmación de la presencia de alguna enfermedad sometida a un programa o a una actuación sanitaria oficial de vigilancia, lucha, control o erradicación.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas para la compra de animales los titulares de explotaciones bovinas, ovinas y caprinas correctamente registradas en Galicia, en las que se hubiese ordenado el sacrificio obligatorio de animales existentes en ellas, y como consecuencia del diagnóstico de una enfermedad sometida a un programa o a una actuación sanitaria oficial de vigilancia, lucha, control o erradicación, así como los titulares de aquellas explotaciones donde hubiesen muerto o se hubiese practicado la eutanasia de animales de dichas especies, a causa de una enfermedad sometida a un programa o a una actuación sanitaria oficial de vigilancia, lucha, control o erradicación, o a causa de un programa oficial obligatorio de vacunación.

Los solicitantes de las ayudas previstas en las secciones 2ª, 3ª y 4ª del capítulo II de esta orden, para ser beneficiarios de las mismas deberán tener a condición de pyme, de acuerdo con lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (CE) núm. 800/2008 de la Comisión, de 6 de agosto de 2008, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda compatibles con el mercado común en aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado (Reglamento general de exención por categorías).

NAVARRA

PAGO ÚNICO

(B.O.N. de 3 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN 236/2013, de 19 de abril, del Director General de Agricultura y Ganadería, por la que se regula, para la campaña 2013, la presentación de la solicitud única relativa a los pagos directos agrícolas y ganaderos financiados por el FEAGA, a determinadas ayudas del Programa de Desarrollo Rural de Navarra, a las ayudas agroambientales financiadas con cargo a los Presupuestos Generales de Navarra, las comunicaciones de cesiones de derechos de Pago Único, las solicitudes de derechos a la Reserva Nacional, así como la solicitud de inscripción en el Registro de Explotaciones Agrarias de Navarra y la comunicación de modificaciones sustanciales a dicho registro.

La presente Resolución tiene por objeto convocar la Solicitud Única de Ayudas en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra para la campaña 2013, establecer las normas complementarias de la normativa nacional y comunitaria de las ayudas integradas en dicha solicitud, así como regular la inscripción en el Registro de explotaciones agrarias de Navarra y la comunicación de modificaciones en el mismo.

Podrán acogerse a las ayudas contempladas los titulares de explotaciones ubicadas en su totalidad, o en su mayor parte, en territorio de la Comunidad Foral de Navarra, así como los titulares de explotaciones sin superficie que tienen la mayor parte de los animales en la Comunidad Foral de Navarra.

La solicitud única y las modificaciones se presentarán telemáticamente a través de las entidades colaboradoras que a tal efecto hayan formalizado el correspondiente convenio de colaboración con el Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local o a través de la página Web del Gobierno de Navarra.

El plazo de presentación de la solicitud única es el establecido en el Real Decreto 202/2012 y comienza el 1 de febrero de 2013.

LA RIOJA

ADSG

(B.O.R. de 6 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN nº 471 de 29 de abril de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se convoca la concesión para el año 2013, de las subvenciones destinadas a las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera en la Comunidad Autónoma de La Rioja

Por la presente Resolución se convoca la concesión de subvenciones para el año 2013 de las ayudas recogidas en la Orden 12/2010, de 25 de marzo de 2010 (B.O.R. nº 39, de 31 de marzo de 2010), de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Las solicitudes se presentarán, conforme al modelo normalizado, en el plazo de los quince días naturales siguientes a la publicación de esta convocatoria en el Boletín Oficial de La Rioja.

Las solicitudes y documentación señaladas en los apartados anteriores se dirigirán al Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente y deberán presentarse en los siguientes lugares:

- Oficina Auxiliar de Registro de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, Avda. de La Paz, 8-10 de Logroño y Prado Viejo 62 bis.

- Oficinas Comarcales Agrarias, sitas en C/ Milicias, 4 de Logroño y Pasaje San Francisco, 7 de Alfaro.

- En cualquiera de las Oficinas de Atención al Ciudadano del Gobierno de La Rioja, sitas en C/ Capitán Cortés, 1 de Logroño; C/ Sagasta, 16 A de Torrecilla en Cameros; Avda. de La Rioja, 6 de Cervera del Río Alhama; C/ Juan Ramón Jiménez, 2 de Haro; Plaza de España, 5 de Nájera; Sor María de Leiva, 14-16 de Santo Domingo de la Calzada; Plaza de Europa, 7-8-9 de Calahorra y Eliseo Lerena, 24-26 de Arnedo.

- Por cualquiera otra de las formas establecidas en el artículo 38.4 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como en el artículo 6 del Decreto 58/2004, de 29 de octubre, por el que se regula el Registro en el ámbito de la Administración General de la Comunidad Autónoma de La Rioja y sus Organismos Públicos.

II. OFERTAS Y PERSONAL

GALICIA

U. DE VIGO (TÉCNICO SUPERIOR VETERINARIO): PROCESO SELECTIVO

(D.O.G. de 7 de mayo de 2013)

ANUNCIO de 25 de abril de 2013 por el que se da publicidad a la resolución rectoral mediante la que se convoca proceso selectivo de lista de espera en la categoría de técnico superior veterinario.

De acuerdo con el Acuerdo de selección temporal, acceso interno y adscripción provisional del personal de administración y servicios de la Universidad de Vigo (DOG de 7 de abril de 2009) y en ejercicio de las competencias que me reconoce la Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de universidades el Rectorado de la Universidad de Vigo convoca proceso selectivo de lista de espera en la categoría de técnico superior veterinario.

La información completa puede consultarse en el tablón de anuncios del registro general de la Universidad (Edificio de la Gerencia, Campus de As Lagoas-Marcosende, Vigo) y en los registros auxiliares de los campus de Ourense (Edificio Administrativo, Campus Universitario As Lagoas), Pontevedra (Escuela de Ingeniería Forestal, Campus Universitario A Xunqueira) y Vigo (Escuela de Ingeniería Industrial, c/ Torrecedeira, 86), así como en la siguiente dirección electrónica: http://persoal.uvigo.es/persoal_gl/PAS/emprego/xerais/index.html

Pueden obtener información y aclarar dudas a través del teléfono 986 81 37 62 (Negociado de Selección y Provisión, Servicio de Personal de Administración y Servicios) o en el correo electrónico consultapas@uvigo.es

El plazo de presentación de solicitudes terminará el 21 de mayo de 2013.

III. OTROS

CASTILLA-LA MANCHA

PREMIOS TAURINOS

(D.O.C.M. de 6 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 24/04/2013, de la Dirección General de Cultura, por la que se convoca la I edición de los Premios Taurinos de Castilla-La Mancha.

Se convoca la I Edición de los Premios Taurinos de Castilla-La Mancha en todas las categorías recogidas en la Orden de 15 de marzo de 2013 de la Consejería de Educación, Cultura y Deportes.

Las asociaciones e instituciones que se establecen en el artículo 4.3 de la citada Orden podrán solicitar formar parte del Jurado de los Premios Taurinos de Castilla-La Mancha conforme a la solicitud que se adjunta como Anexo a esta Resolución, dirigida a la Dirección General de Cultura, y que estará disponible en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en la siguiente dirección: <http://www.jccm.es>.

El plazo de presentación de dichas solicitudes es de 15 días naturales desde el día siguiente al de publicación de esta convocatoria en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Las solicitudes podrán presentarse:

a) Preferentemente, a través del envío telemático de datos a través de la Web institucional de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en la siguiente dirección: <http://www.jccm.es>.

b) De forma presencial, en el registro de los Servicios Centrales de la Consejería de Educación, Cultura y Deportes (Bulevar del Río Alberche, s/n. 45071- Toledo), las Oficinas de Información y Registro de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, y por cualquiera de los procedimientos previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

EXTREMADURA

ENGORDE DE CERDOS IBÉRICOS: IDENTIFICACIÓN DE PARCELAS

(D.O.E. de 6 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 18 de abril de 2013, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se establece el plazo de presentación de las declaraciones sobre identificación de parcelas y recintos de dehesa para el engorde de cerdos ibéricos, para la campaña 2013-2014.

Primero. Establecer para la campaña 2013-2014 el plazo de presentación de las declaraciones de parcelas y recintos de dehesa para el engorde de cerdos ibéricos cuyos productos vayan a ser comercializados con las menciones de "Bellota" o de "Recebo" de la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibéricos aprobada por el Real Decreto 1469/2007 de 2 de noviembre, que comenzará al día siguiente de la publicación de esta resolución en el Diario Oficial de Extremadura y finalizará el 31 de diciembre de 2013.

Segundo. Ordenar la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial de Extremadura, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Orden de 23 de septiembre de 2011.

EXTREMADURA

CALENDARIO DE ACTIVIDADES FERIALES: CORRECCIÓN

(D.O.E. de 7 de mayo de 2013)

CORRECCIÓN de errores de la Resolución de 12 de febrero de 2013, de la Consejera, por la que se aprueba el calendario de actividades feriales oficiales y no oficiales de la Comunidad Autónoma de Extremadura para el año 2013.

N. de R.: entre otros:

INSTITUCIÓN FERIA DE BADAJOZ (IFEBA)

3. V FERIA DEL CABALLO - ECUEXTRE Y V FERIA DEL TORO Del 20 al 23 de junio de 2013

4. XXIII FERIA DE LA CAZA, PESCA Y NATURALEZA IBÉRICA Del 19 al 22 de septiembre de 2013

INSTITUCIÓN FERIA FECSUR

XXXII FERIA DE MUESTRAS DE LA CAMPIÑA SUR DE EXTREMADURA Y VIII FERIA DEL PORCINO Y XXXII SALÓN DE MAQUINARIA AGRÍCOLA Y GANADERA Del 23 al 26 de mayo de 2013

DIRECCIÓN GENERAL DE TURISMO

VIII FIO Feria Internacional de Turismo Ornitológico Extremadura Birdwatching Fair Del 1 al 3 de marzo de 2013

OTRAS ACTIVIDADES FERIALES COMERCIALES NO OFICIALES EN EXTREMADURA EN EL AÑO 2013

AYUNTAMIENTO DE ALBALÁ

1. XV FERIA DEL CABALLO Y XI CONCURSO MORFOLÓGICO NACIONAL DE PURA RAZA ESPAÑOLA Del 19 al 21 de abril de 2013

2. IX FERIA GANADO SELECTO Del 25 al 27 de octubre de 2013

AYUNTAMIENTO DE ALBURQUERQUE

XV FERIA GANADERA DE ALBURQUERQUE Del 18 al 19 de mayo de 2013

AYUNTAMIENTO DE BARCARROTA

VIII CERTAMEN GASTRONÓMICO DEL CERDO IBÉRICO Del 19 al 21 de abril de 2013

AYUNTAMIENTO DE BROZAS

FERIA AGROGANADERA Y ARTESANAL Del 20 al 21 de abril de 2013

AYUNTAMIENTO DE LA CORONADA

XV FERIA ARTESANAL-GANADERA Del 16 al 18 de marzo de 2013

AYUNTAMIENTO DE OLIVENZA

VIII FERIA IBÉRICA DEL TORO Del 28 de febrero al 3 de marzo de 2013

AYUNTAMIENTO DE TALARRUBIAS

FERIA DE MUESTRAS, MERCADO FERIA GANADERO Del 10 al 12 de mayo de 2013

AYUNTAMIENTO DE VALDEFUENTES

2. FERIA DE GANADO DE SAN AGUSTÍN Del 27 al 28 de agosto de 2013

AYUNTAMIENTO DE ZAHÍNOS

FERIA COMERCIAL GANADERA "RODEO DE ZAHÍNOS" 1 de mayo de 2013

ENTIDAD FERIA DE ZAFRA

2. FERIA INTERNACIONAL GANADERA Del 3 al 9 de octubre de 2013

INSTITUCIÓN FERIA MERCADO DE GANADO DE EXTREMADURA FERIA DE MUESTRAS AGROGANADERAS (FEREX)

XXX FERIA AGROGANADERA Del 14 al 17 de noviembre de 2013

INSTITUCIÓN FERIA DE BADAJOZ (IFEBA)

2. XXIV FEHISPOR Del 21 al 24 de noviembre de 2013

INSTITUCIÓN FERIA DE LA SERENA

XXVIII EDICIÓN GENERAL DEL SALÓN OVINO DE CASTUERA

2. LEGISLACIÓN

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



BALEARES

CONSEJERÍAS DE LA ADMINISTRACIÓN

(B.O.I.B. de 3 de mayo de 2013)

DECRETO 6/2013, de 2 de mayo, del presidente de las Illes Balears, por el que se establecen las competencias y la estructura orgánica básica de las consejerías de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

N. de R.: destacamos:

5. Consejería de Salud:

- Secretaría General
- Dirección General de Salud Pública y Consumo
- Dirección General de Gestión Económica y Farmacia

Estas direcciones generales ejercen sus competencias en los siguientes ámbitos materiales:

a) Dirección General de Salud Pública y Consumo: promoción y protección de la salud; ordenación de la medicina preventiva y de la asistencia sanitaria; epidemiología y prevención de las enfermedades; sanidad ambiental; sanidad veterinaria; inspección sanitaria; evaluación e inspección de los servicios sanitarios; acreditación de centros, servicios y profesionales sanitarios; políticas de formación, de investigación y de información sanitarias; coordinación autonómica de trasplantes de órganos y de tejidos; defensa de los consumidores y usuarios; control de mercado; inspección de consumo; información y atención a los consumidores y usuarios; Junta Arbitral de Consumo; relaciones con las asociaciones de consumidores.

b) Dirección General de Gestión Económica y Farmacia: planificación y ordenación sanitaria general; financiación sanitaria; políticas de calidad de la prestación sanitaria; ordenación farmacéutica; control y mejora de la calidad de la prestación farmacéutica; productos farmacéuticos.

8. Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Territorio:

- Secretaría General
- Secretaría General Adjunta
- Dirección General de Medio Rural y Marino
- Dirección General de Recursos Hídricos
- Dirección General de Ordenación del Territorio
- Dirección General de Medio Natural, Educación Ambiental y Cambio Climático
- Dirección General de Arquitectura y Vivienda
- Dirección General de Transportes

Estas direcciones generales ejercen sus competencias en los siguientes ámbitos materiales:

a) Dirección General del Medio Rural y Marino: agricultura, ganadería y pesca, así como las relacionadas con las empresas públicas y los servicios sin personalidad jurídica relacionados con este sector productivo; planificación, ordenación y fomento del sector agrario, sanidad animal y vegetal, desarrollo y reforma agrarios, denominaciones de origen, formación, capacitación, investigación y laboratorio agrario, registros interinsulares agrarios, semillas y plantas de vivero. Ordenación del sector pesquero, pesca marítima en aguas interiores de las Illes Balears, recursos marinos, cofradías de pescadores, enseñanzas náutico-pesqueras. Incoación y resolución de los expedientes sancionadores en las materias propias de sus competencias.

b) Dirección General de Recursos Hídricos: planificación hídrica, tarifas y planes de ahorro; dominio público hidráulico y régimen jurídico del agua; laboratorio del agua, suministro de agua y saneamiento de aguas residuales, infraestructuras hidráulicas y de saneamiento de aguas. Incoación y resolución de los expedientes sancionadores en las materias propias de sus competencias.

d) Dirección General de Medio Natural, Educación Ambiental y Cambio Climático: biodiversidad y ordenación de los recursos naturales en relación con las competencias de la Dirección General. Planificación de la conservación y de la gestión de los espacios naturales protegidos y de los parques nacionales gestionados por la Comunidad Autónoma al amparo de la legislación ambiental. Aprobación, de acuerdo con los instrumentos de planificación medioambiental, de los programas anuales de ejecución y de los proyectos de obras y actividades de los espacios naturales protegidos y de los parques nacionales gestionados por la Comunidad Autónoma; ecosistemas terrestres y marinos en los términos que prevé la legislación vigente; paisaje. Especies protegidas. Recursos forestales; planificación y gestión forestal y de montes; prevención y extinción de incendios forestales; sanidad forestal. Caza. Coordinación de actuaciones en materia de cambio climático; cumplimiento de los compromisos de reducción de emisión de gases de efecto invernadero; seguimiento de la evolución del clima, información y sensibilización sobre el cambio climático, control de la contaminación atmosférica, inventario de emisiones y calidad del aire. Elaboración, aprobación, coordinación y gestión de los planes y programas de educación ambiental, así como las actividades formativas en los espacios naturales protegidos. Planificación y ordenación de los residuos peligrosos y de los suelos contaminados; autorización administrativa e información estadística en materia de residuos; contaminación acústica. Auditorías medioambientales, Agenda Local 21 y sostenibilidad; sistemas de gestión ambiental (EMAS, ecoetiquetas); información ambiental e informes del estado del medio ambiente; promoción de la calidad

ambiental; certificados de convalidación de inversión ambiental. De acuerdo con el procedimiento establecido, tramitación e impulso de las denuncias formuladas por infracciones medio ambientales y presuntas delitos contra el medio ambiente en las materias propias de sus competencias. Incoación y resolución de los expedientes sancionadores en las materias propias de sus competencias.

Asimismo, se integran en la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Territorio los órganos siguientes:

- Comisión Balear de Medio Ambiente, órgano colegiado asimilado en rango en un órgano directivo, que tiene la consideración de órgano ambiental de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears y que ejerce las funciones que establece el Decreto 29/2009, de 8 de mayo, en relación con los proyectos, planes o programas sujetos a evaluación de impacto ambiental o evaluación ambiental estratégica que la Administración de la Comunidad Autónoma, los consejos insulares, los municipios o las entidades de derecho público vinculadas a cualquiera de estas administraciones territoriales o que dependan de ellas tengan que autorizar, elaborar, adoptar o aprobar.

Entidades adscritas o vinculadas

Consejería de Salud

Servicio de Salud de las Illes Balears (IBSALUT)

Fundación de Investigación Sanitaria de las Illes Balears Ramon Llull

Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Territorio

Instituto Balear de la Naturaleza (IBANAT)

Agencia Balear del Agua y la Calidad Ambiental (ABAQUA)

Espacios de Naturaleza Balear

Fondo de Garantía Agraria y Pesquera de las Illes Balears (FOGAIBA)

Servicios de Mejora Agraria, SA (SEMILLA, SA)

Instituto de Biología Animal de Baleares, SA (IBABSA)

Consorcio para la Recuperación de la Fauna de las Illes Balears (COFIB)

Consorcios de Aguas



CANTABRIA

LECHE DE VACA: ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN

(B.O.C. de 7 de mayo de 2013)

ORDEN GAN/28/2013, de 19 de abril, por la que se aprueba el esquema de certificación de calidad de Leche de Vaca de Cantabria.

Artículo 1.- Objeto. 1. La presente orden tiene por objeto aprobar el esquema de certificación de calidad de "leche de vaca de Cantabria" y establecer el procedimiento para el reconocimiento y pérdida del reconocimiento de las explotaciones de vacuno de leche en el esquema de certificación de calidad.

2. El esquema de certificación de calidad establecido en la presente Orden se basa en el cumplimiento de unos requisitos de calidad higiénico sanitaria de la leche superiores a los 202/2012, de 23 de enero, sobre la aplicación a partir del 2012 de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería.

3. Las explotaciones reconocidas en el esquema de certificación calidad de "leche de vaca de Cantabria" que destinen la leche y productos lácteos obtenidos en su explotación a la venta directa al consumo podrán utilizar la leyenda "Leche procedente de Leche de vaca de Cantabria".

Artículo 2.- Requisitos de las explotaciones de vacuno de leche para ser reconocidas en el esquema de certificación de calidad. Para ser reconocidas en el esquema de certificación de calidad de "leche de vaca de Cantabria" las explotaciones de vacuno de leche ubicadas en la Comunidad Autónoma de Cantabria, que así lo soliciten, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener cantidad de referencia asignada y cumplir con las obligaciones impuestas por el régimen de la tasa láctea, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 347/2003, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de gestión de cuota láctea y el Real Decreto 754/2005, de 24 de junio, por el que se regula el régimen de tasa láctea.

b) Analizar las muestras de leche en un laboratorio de análisis, conforme al Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de leche.

c) Cumplir los siguientes criterios de calidad higiénico-sanitaria de la leche cruda de vaca, al menos, en los 6 meses anteriores a la presentación de la solicitud de reconocimiento en el esquema de certificación:

- Colonias de gérmenes a 30°C (por ml): ? 50.000 (media geométrica móvil, observada durante un periodo de 2 meses con, al menos, dos muestras válidas al mes).

- Contenido de células somáticas (por ml): ? 350.000 (media geométrica móvil, observada durante un periodo de 3 meses con, al menos, una muestra válida al mes).

El cumplimiento de estos criterios se realizará teniendo en cuenta las medias geométricas móviles obtenidas del análisis de las muestras tomadas de los tanques de almacenamiento de la leche y registradas en la base de datos Letra Q, en aplicación del Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, o en cualquier otro registro equivalente autorizado por la autoridad competente.

d) Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios en materia de trazabilidad relacionados con el registro y comunicación de datos a la base de datos letra Q, conforme al Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de leche.

e) No haberse detectado en los últimos 6 meses residuos de antibióticos, ni en muestras oficiales ni en muestras de autocontrol.

f) No haber cometido infracción de carácter leve, grave o muy grave en materia de sanidad animal, cuyo procedimiento haya finalizado con sanción firme en vía administrativa por la autoridad competente en los 6 meses previos a la solicitud del esquema de certificación.

Artículo 3.- Solicitud. 1. Podrán solicitar el reconocimiento como "Leche de vaca de Cantabria", los titulares de explotaciones de vacuno de leche ubicadas en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria que cumplan los requisitos especificados en el artículo 2 de la presente Orden.

2. Las solicitudes se formularán en la instancia normalizada que se adjunta en el Anexo I de esta Orden, de acuerdo con lo establecido en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La documentación necesaria se obtendrá de las bases de datos de la Consejería Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural.

3. Las solicitudes se dirigirán a la Dirección General de Ganadería de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Artículo 4.- Tramitación y resolución. 1. La instrucción del procedimiento corresponderá a la Dirección General de Ganadería, que podrá realizar de oficio cuantas actuaciones estime necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución.

2. La competencia para resolver el procedimiento de reconocimiento de "Leche de vaca de Cantabria" corresponde al director general de Ganadería.

3. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución expresa será de tres meses, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo se entenderá estimada la solicitud por silencio administrativo.

4. Una vez reconocido el esquema de certificación de calidad, un organismo independiente de control verificará, mediante auditorías, al menos anuales, el cumplimiento de los requisitos de la explotación y otorgará el correspondiente certificado de conformidad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la presente Orden.

5. A los efectos de concesión de posibles ayudas, solo serán consideradas las producciones bajo el esquema de certificación de calidad cuya comercialización haya sido posterior a la fecha concesión del certificado de conformidad por parte de la entidad certificadora.

Artículo 5.- Control externo. Sin perjuicio de las atribuciones de la autoridad competente, el sistema de control externo del esquema de certificación de calidad será llevado a cabo por organismos independientes de control tal como se establece en el artículo 81 apartados 2, 3 y 4 del Real Decreto 202/2012, de 23 de enero, sobre la aplicación a partir del 2012 de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería, transcribiéndolos literalmente:

1. El control externo será llevado a cabo por organismos independientes de control que deberán estar acreditados por las entidades de acreditación regladas en el capítulo II, sección 2.ª, del Reglamento de Infraestructuras para la Calidad y Seguridad Industrial aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 diciembre o en su caso por cualquier otro organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la European Co-operation for Accreditation (EA) conforme a la norma UNE-EN 45011, relativa a las exigencias que han de observar las entidades que realizan la certificación de producto en el ámbito agroalimentario, con una antigüedad mínima de un año.

2. Los organismos independientes de control deberán acreditarse conforme a la norma UNE-EN 45011 para el alcance establecido en el correspondiente esquema de certificación.

No obstante de lo anterior las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde radique la sede social de los organismos independientes de control o aquellas en las que dicho organismo vaya a iniciar su actividad, podrán autorizar provisionalmente a dichos organismos sin la acreditación previa específica con el alcance establecido en el correspondiente esquema de certificación, con las siguientes condiciones:

a) Deberán estar ya acreditados conforme a la norma UNE-EN 45011 en el ámbito agroalimentario con una antigüedad mínima de un año y haber solicitado la citada acreditación específica para el correspondiente sistema de calidad.

b) La autorización provisional surtirá efectos durante el plazo máximo de dos años desde la fecha de la notificación de la misma al organismo solicitante, o hasta que sean acreditados si el plazo es menor. Si el organismo independiente de control no obtuviera la acreditación en dicho plazo, la autorización provisional caducará automáticamente, sin que la misma persona física o jurídica pueda volver a solicitar otra autorización provisional en la misma u otra comunidad autónoma. No obstante si la no obtención de la acreditación se debiera a causas ajenas al organismo, este plazo podrá prorrogarse seis meses más.

c) La autorización provisional tendrá efectos en todo el territorio nacional, sin perjuicio de que el organismo independiente de control deberá comunicar previamente a la autoridad competente el inicio de su actividad en su ámbito territorial cuando dicha autoridad sea distinta de la que otorgó la autorización provisional.

3. Las Entidades independientes de control verificarán el cumplimiento de las características que aporten valor añadido a través de auditorías, aplicando criterios técnicos suficientes que permitan asegurar el control de las características de toda la producción amparada por los esquemas de certificación.

A estos efectos, a partir de la información aportada por las comunidades autónomas según se establece en la letra o) del apartado 2 del artículo 97, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente hará pública antes del 1 de febrero de cada año de solicitud, una relación nacional de los esquemas de certificación de calidad que cumplan con las condiciones establecidas en este apartado.

A todos los efectos, a partir de diciembre de 2012, la norma UNE-EN ISO 17065 anula y sustituye a la norma UNE-EN 45011.

Artículo 6.- Pérdida del reconocimiento como Leche de vaca de Cantabria. 1. La pérdida del reconocimiento como Leche de vaca de Cantabria se producirá por alguna de las siguientes causas:

a) Por incumplimiento de las letras a, b, c o d del artículo 2.

b) Por detección de residuos de antibióticos en muestras oficiales o de autocontrol.

c) Por cometer infracción de carácter leve, grave o muy grave en materia de sanidad animal, cuyo procedimiento haya finalizado con sanción firme en vía administrativa.

2. Ante la constatación de una de las causas relacionadas en el apartado anterior, la Dirección General de Ganadería, dictará resolución expresa de pérdida del reconocimiento como "Leche de vaca de Cantabria", previa audiencia al titular de la explotación.

3. Cuando una explotación pierda el reconocimiento "Leche de vaca de Cantabria" no podrá utilizar la leyenda "Leche procedente de Leche de vaca de Cantabria" hasta que recupere dicho reconocimiento.

4. Para recuperar el reconocimiento de "Leche de vaca de Cantabria" deberá volver a solicitarlo conforme a lo señalado en el artículo 3.

DISPOSICIONES FINALES PRIMERA.- Se autoriza al director general de Ganadería para dictar cuantas resoluciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Orden.

SEGUNDA.- La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.

SOLICITUD PARA RECONOCIMIENTO COMO EXPLOTACIÓN CERTIFICADA "LECHE DE VACA DE CANTABRIA".

EL SOLICITANTE: _____

DATOS DEL TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN:

APELLIDOS Y NOMBRE: _____

RAZÓN SOCIAL: _____

NIF / CIF: _____ REGA: _____

DOMICILIO: _____

CÓDIGO POSTAL: _____

TELÉFONO: _____ FAX: _____

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

APELLIDOS NOMBRE: _____ NIF: _____

DOMICILIO: _____

TELÉFONO: _____

EN CALIDAD DE: _____

DECLARA:

1. Conocer la legislación que regula el Esquema de Certificación de Calidad "Leche de vaca de Cantabria".
2. Reunir los requisitos establecidos en el artículo 2 del presente Decreto.
3. Que el organismo independiente de control que realizará el control externo será _____
4. Que el comprador/es de la leche producida en su explotación es/son: _____
5. Ser ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, bajo las consecuencias legales en caso de inexactitud.

SOLICITA:

El reconocimiento de la explotación identificada arriba como "EXPLOTACIÓN CERTIFICADA: leche de vaca de Cantabria".

En _____ a ____ de _____ de 201_

El solicitante:

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE GANADERÍA, DE LA CONSEJERÍA DE GANADERÍA PESCA Y DESARROLLO RURAL DE CANTABRIA.



CATALUÑA

LABORATORIO AGROALIMENTARIO: PRECIOS PÚBLICOS (CORRECCIÓN)

(D.O.G.C. de 7 de mayo de 2013)

CORRECCIÓN DE ERRATAS en la Orden AAM/52/2013, de 20 de marzo, de creación de precios públicos para la realización de servicios del Laboratorio Agroalimentario (DOGC núm. 6349, de 5.4.2013).

Habiendo observado erratas en el texto de la mencionada Orden, enviada al DOGC y publicada en el núm. 6349, pág. 1/7, de 5.4.2013, se detalla su oportuna corrección:

En la página 3/7, en el título del anexo, debe decir:

"Precios públicos del Laboratorio Agroalimentario (sin IVA)".

En la página 4/7, de la tabla del punto 1.2 del anexo, debe decir:

1.2 Análisis microbiológicos:

Tipo de análisis

Precio en euros

Aerobios totales o aerobios mesófilos u hongos y levaduras o levaduras osmófilas o esporuladas anaerobios o esporas termorresistentes, o Lactobacilus o microorganismos termodúricos, termofílicos, psicotróficos o lipolíticos.	15,80
Bacillus cereus o b. Thuringiensis o coliformes totales o c. Fecales o Escherichia coli o enterobacteriaceas totales o Str. fecales (D. Lancefield) o cl. sulfitorreductores o Pseudomonas aeruginosa.	18,30
Clostridium perfringens o salmonela o shigel-la.	21,70
Listeria monocytogenes o Vibrio parahemolyticus.	36,45
Estabilidad en el etanol 68%.	6,30
Prueba de la fosfatasa o de la reductasa.	6,30



MURCIA

LEY DE COLEGIOS PROFESIONALES: MODIF.

(B.O.R.M. de 8 de mayo de 2013)

LEY 3/2013, de 3 de mayo, de modificación de la Ley 6/1999, de 4 de noviembre, de Colegios Profesionales de la Región de Murcia.



ORDEN 1/2013, de 26 de abril, conjunta de la Consellería de Hacienda y Administración Pública y de la Consellería de Sanidad, por la que se aprueba el modelo de autoliquidación de las tasas por inspecciones y controles sanitarios de animales y sus productos, se determina el lugar y plazos de presentación de la misma y se establece el procedimiento para el reconocimiento de la aplicación de las deducciones en la cuota de las citadas tasas.

Artículo 1. Obligación de autoliquidación Por los hechos imponibles que recoge el artículo 2 de la Ley 10/1997, de 16 de diciembre, de la Generalitat Valenciana, de Tasas por Inspecciones y Controles Sanitarios de Animales y sus Productos, los sujetos pasivos deberán determinar, por sí mismos, la deuda tributaria, mediante declaración tributaria que contenga la autoliquidación ajustada al modelo que se aprueba en el artículo 2 de la presente orden.

Artículo 2. Aprobación del modelo de autoliquidación de las Tasas por Inspecciones y Controles Sanitarios de Animales y sus Productos Se aprueba el modelo 046 9688, de autoliquidación de las Tasas por Inspecciones y Controles Sanitarios de Animales y sus Productos, que figura como anexo I de la presente orden.

Dicho modelo consta de tres ejemplares, uno para la Administración, otro para el interesado y otro para la entidad colaboradora.

Artículo 3. Lugar y plazo de presentación Uno. La presentación de la autoliquidación se realizará, a través del modelo oficial preimpreso o generado a través de la aplicación SARA de la Generalitat, en las direcciones territoriales de Sanidad.

Dos. La autoliquidación se deberá presentar entre los días 1 y 20 del mes siguiente al del fin del periodo de liquidación correspondiente.

Tres. La autoliquidación por cada periodo será única por cada sujeto pasivo.

Artículo 4. Período de liquidación El período de realización de hechos imponibles al que ha de referirse la autoliquidación coincidirá con el trimestre natural, salvo en los casos de altas y bajas de actividad, en los que tales circunstancias determinarán el inicio y el final, respectivamente, del periodo de liquidación.

Artículo 5. Deducciones en la cuota Uno. La aplicación de las deducciones en la cuota, a las que se refiere el artículo 9 bis de la Ley 10/1997, de 16 de diciembre, de la Generalitat Valenciana, de Tasas por Inspecciones y Controles Sanitarios de Animales y sus Productos, previo su reconocimiento, a solicitud del sujeto pasivo, en los términos establecidos en el apartado cinco del citado artículo, se podrá efectuar a partir del periodo de liquidación siguiente al de tal reconocimiento y en relación con las operaciones sometidas a inspección y control veterinario efectuadas dentro del periodo de vigencia de tal reconocimiento administrativo.

Dos. La solicitud del reconocimiento se efectuará en el modelo establecido en el anexo II de la presente orden y se presentará en las direcciones territoriales de Sanidad.

Tres. Un vez presentada la solicitud, esta será examinada por los servicios veterinarios oficiales de la Consellería de Sanidad, quienes emitirán el correspondiente informe técnico sobre el cumplimiento o no, por parte del solicitante, de los requisitos necesarios para tener derecho a la deducción.

Cuatro. A la vista del informe técnico, el conseller de Sanidad resolverá, mediante resolución motivada, concediendo o denegando el reconocimiento solicitado. En caso de que la resolución sea estimatoria, la misma deberá fijar expresamente el porcentaje de deducción aplicable.

Cinco. En caso de falta de resolución en el plazo de tres meses, a contar desde el día siguiente al de la presentación de la solicitud, la misma se entenderá estimada.

Seis. En cualquier caso, la aplicación de las deducciones solicitadas se podrá efectuar a partir del periodo impositivo siguiente al de su reconocimiento expreso o presunto, el cual tendrá un periodo de vigencia de un año.

Siete. La comprobación por los servicios veterinarios, durante la vigencia del reconocimiento de las deducciones, del incumplimiento por parte del interesado de los requisitos a los que se encuentran condicionadas las respectivas deducciones, llevará aparejada la revocación, de oficio, de dicho reconocimiento, aunque no se haya cumplido el plazo de vigencia para el que fue aprobado.

Artículo 6. Liquidación de oficio por la Administración Cuando el sujeto pasivo incumpla el deber de autoliquidar las tasas, la Dirección Territorial de Sanidad competente practicará, de oficio, las liquidaciones que procedan, en los términos establecidos en la Ley General Tributaria y en sus normas de desarrollo.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA El conseller de Sanidad delega en el director general de Salud Pública la facultad de resolver las solicitudes de reconocimiento de las deducciones en la cuota, a las que se refiere el apartado cinco del artículo 9 bis de la Ley 10/1997, de 16 de diciembre, de la Generalitat Valenciana, de Tasas por Inspecciones y Controles Sanitarios de Animales y sus Productos, así como sobre la revocación de las mismas, en el caso de incumplimiento de los requisitos correspondientes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA Queda derogada la Orden de 15 de abril de 2009, conjunta de la Consellería de Economía, Hacienda y Empleo y de la Consellería de Sanidad, por la que se aprueba el modelo de autoliquidación de las tasas por inspecciones y controles sanitarios de animales y sus productos, y se determina el lugar y plazos de presentación de la misma, y por la que se establece el procedimiento para el reconocimiento de la aplicación de las deducciones en la cuota de las citadas tasas.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA Entrada en vigor La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

III. UNION EUROPEA



LABORATORIOS DE REFERENCIA: ESTABLECIMIENTO DE RESPONSABILIDADES

(D.O.U.E. de 7 de mayo de 2013)

REGLAMENTO (UE) N° 415/2013 DE LA COMISIÓN de 6 de mayo de 2013 por el que se establecen responsabilidades y tareas adicionales de los laboratorios de referencia de la UE para la rabia, la tuberculosis bovina y la salud de las abejas, se modifica el Reglamento (CE) N° 737/2008 y se deroga el Reglamento (UE) N° 87/2011

Artículo 1 Además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios de referencia de la UE en el sector de la salud animal establecidos en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) N° 882/2004, el laboratorio de referencia de la UE para la rabia establecido en el punto 16 de la parte II del anexo VII de dicho Reglamento tendrá también las responsabilidades y tareas establecidas en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2 Además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios de referencia de la UE en el sector de la salud animal establecidos en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) N° 882/2004, el laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina establecido en el punto 17 de la parte II del anexo VII de dicho Reglamento tendrá también las responsabilidades y tareas establecidas en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3 Además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios de referencia de la UE en el sector de la salud animal establecidos en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) N° 882/2004, el laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas establecido en el punto 18 de la parte II del anexo VII de dicho Reglamento tendrá también las responsabilidades y tareas establecidas en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4 El Reglamento (CE) N° 737/2008 queda modificado como sigue:

- 1) Quedan suprimidos los artículos 2 y 3.
- 2) Quedan suprimidos los anexos I y II.

Artículo 5 Queda derogado el Reglamento (UE) N° 87/2011.

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

Artículo 6 El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO I

Responsabilidades y tareas del laboratorio de referencia de la UE para la rabia que se añaden a las establecidas en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) N° 882/2004

1. El laboratorio de referencia de la UE para la rabia coordinará, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la rabia, en particular mediante:

- a) la tipificación, el almacenamiento y el suministro de cepas del virus de la rabia;
- b) la preparación, el control y el suministro de sueros patrón internacionales y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia, para armonizar las pruebas y los reactivos empleados en los Estados miembros;
- c) la validación de los reactivos de referencia, incluidos los antígenos y los sueros patrón nacionales presentados por los laboratorios nacionales de referencia;
- d) la creación y el mantenimiento de un banco de sueros y una colección de virus de la rabia, y el mantenimiento de una base de datos de cepas aisladas en toda la Unión, incluida la tipificación;
- e) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala de la Unión y la realización de pruebas de aptitud de los laboratorios nacionales de referencia;
- f) la recogida y el cotejo de datos e información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Unión;
- g) la caracterización del virus de la rabia con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de dicha enfermedad;
- h) el seguimiento de la evolución en todo el mundo de la vigilancia, la epidemiología y la prevención de la rabia;
- i) la adquisición de un conocimiento profundo de la preparación y utilización de los productos de inmunología veterinaria empleados para la erradicación de la rabia y la lucha contra esta, incluida la evaluación de las vacunas.

2. Asimismo, el laboratorio de referencia de la UE para la rabia:

- a) facilitará la armonización de las técnicas en toda la Unión, en particular especificando metodologías de ensayo normalizadas;
- b) organizará talleres para los laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo acordado en el programa de trabajo y el presupuesto estimado que se mencionan en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) N° 926/2011 de la Comisión, incluida la formación de expertos de los Estados miembros y, en su caso, de terceros países, sobre nuevas metodologías analíticas;
- c) proporcionará asistencia técnica a la Comisión y, cuando esta lo solicite, participará en foros internacionales sobre la rabia, en particular los relativos a la normalización de los métodos analíticos de diagnóstico y su aplicación.

3. Además, el laboratorio de referencia de la UE para la rabia realizará actividades de investigación y, cuando sea posible, coordinará actividades de investigación destinadas a mejorar la lucha contra la rabia y su erradicación, en particular mediante:

- a) la realización de ensayos de validación de pruebas o la colaboración con laboratorios nacionales de referencia a la hora de realizarlos;
- b) el suministro de asesoramiento científico a la Comisión y la recogida de información e informes asociados con las actividades del laboratorio de referencia de la UE.

ANEXO II

Responsabilidades y tareas del laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina que se añaden a las establecidas en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) N° 882/2004

1. El laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina coordinará, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la tuberculosis bovina, en particular mediante:

- a) la tipificación, el almacenamiento y el suministro de cepas de *Mycobacterium* sp. causantes de la tuberculosis en los animales;
- b) la preparación, el control y el suministro de reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia, para armonizar las pruebas y los reactivos empleados en los Estados miembros;
- c) la validación de los reactivos de referencia, incluidos los antígenos y las tuberculinas presentados por los laboratorios nacionales de referencia para la tuberculosis bovina;
- d) la creación y el mantenimiento de una colección de *Mycobacterium* sp. causantes de la tuberculosis en los animales, y el mantenimiento de una base de datos de cepas aisladas en toda la Unión, incluida la tipificación;
- e) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala de la Unión y la realización de pruebas de aptitud de los laboratorios nacionales de referencia;
- f) la recogida y el cotejo de datos e información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Unión;
- g) la caracterización de *Mycobacterium* sp. causante de la tuberculosis en los animales, con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de dicha enfermedad;
- h) el seguimiento de la evolución en todo el mundo de la vigilancia, la epidemiología y la prevención de la tuberculosis bovina;
- i) la adquisición de un conocimiento profundo de la preparación y utilización de los productos de inmunología veterinaria empleados para la erradicación de la tuberculosis bovina y la lucha contra esta, incluida la evaluación de las vacunas;

2. Asimismo, el laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina:

- a) facilitará la armonización de las técnicas en toda la Unión, en particular especificando metodologías de ensayo normalizadas;
- b) organizará talleres para los laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo acordado en el programa de trabajo y el presupuesto estimado que se mencionan en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) N° 926/2011, incluida la formación de expertos de los Estados miembros y, en su caso, de terceros países, sobre nuevas metodologías analíticas;
- c) proporcionará asistencia técnica a la Comisión y, cuando esta lo solicite, participará en foros internacionales sobre el diagnóstico de la tuberculosis bovina, en particular los relativos a la normalización de los métodos analíticos de diagnóstico y su aplicación.

3. Además, el laboratorio de referencia de la UE para la tuberculosis bovina realizará actividades de investigación y, cuando sea posible, coordinará actividades de investigación destinadas a mejorar la lucha contra la tuberculosis bovina y su erradicación, en particular mediante:

- a) la realización de ensayos de validación de pruebas o la colaboración con laboratorios nacionales de referencia a la hora de realizarlos;
- b) el suministro de asesoramiento científico a la Comisión y la recogida de información e informes asociados con las actividades del laboratorio de referencia de la UE.

ANEXO III

Responsabilidades y tareas de los laboratorios de referencia de la UE para la salud de las abejas que se añaden a las establecidas en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) N° 882/2004

1. El laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas coordinará, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de las enfermedades que afectan a las abejas cuando sea necesario, en particular mediante:

- a) la tipificación, el almacenamiento y, si procede, el suministro de cepas de los agentes patógenos para facilitar el diagnóstico en la Unión;
- b) la tipificación y la caracterización antigénica y genómica de los agentes patógenos, cuando sea pertinente y necesario, por ejemplo para los seguimientos epizooticos o la verificación de diagnósticos;
- c) el suministro de sueros patrón y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para normalizar las pruebas y los reactivos empleados en cada Estado miembro, cuando se exijan reactivos de referencia;
- d) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala de la Unión con los laboratorios nacionales de referencia, a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Unión;
- e) la conservación de los conocimientos sobre el ácaro *Tropilaelaps*, el pequeño escarabajo de la colmena *Aethina tumida* y otros agentes patógenos pertinentes para hacer posible un diagnóstico diferencial rápido;
- f) la determinación de la identidad de los agentes patógenos causantes, en caso necesario en estrecha colaboración con los laboratorios de referencia regionales designados por la Oficina Mundial de Sanidad Animal (OIE);
- g) la creación y el mantenimiento de una colección actualizada de agentes patógenos y sus cepas, y de una colección actualizada de otros reactivos frente a los agentes que causan las enfermedades de las abejas, cuando estén y si están disponibles;
- h) la realización de un inventario de las técnicas empleadas actualmente en los distintos laboratorios;
- i) la propuesta de ensayos, procedimientos de ensayo o reactivos de referencia normalizados para el control de calidad interno;
- j) el asesoramiento a la Comisión sobre aspectos científicos relacionados con la salud de las abejas.

2. Asimismo, el laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas:

- a) prestará asistencia activa para el diagnóstico de brotes de las enfermedades pertinentes en los Estados miembros, recibiendo cepas aisladas de los agentes patógenos para diagnósticos de confirmación, caracterización y estudios epizooticos, y comunicando inmediatamente los resultados de sus investigaciones a la Comisión, a los Estados miembros y a los laboratorios nacionales de referencia afectados;
- b) facilitará la formación o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, con vistas a armonizar las técnicas de diagnóstico en toda la Unión;

- c) organizará talleres para los laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo acordado en el programa de trabajo y el presupuesto estimado que se mencionan en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) N° 926/2011, incluida la formación de expertos de los Estados miembros y, en su caso, de terceros países, sobre nuevas metodologías analíticas;
 - d) prestará asistencia técnica a la Comisión y, cuando esta se lo pida, participará en foros internacionales, particularmente sobre normalización de métodos analíticos y su aplicación;
 - e) llevará a cabo actividades de supervisión y, siempre que sea posible, coordinará actividades encaminadas a mejorar la situación sanitaria de las abejas en la Unión, en particular:
 - i) realizando ensayos de validación de pruebas o colaborando con los laboratorios nacionales de referencia a la hora de realizarlos,
 - ii) prestando respaldo científico y técnico a la Comisión y recabando datos e informes relacionados con las actividades del laboratorio de referencia de la UE,
 - iii) estableciendo y coordinando un estudio sobre el síndrome de despoblación de las colmenas en la Unión con objeto de definir una base de referencia para la mortalidad estacional "normal" de las abejas;
 - f) colaborará, en lo relativo a los métodos de diagnóstico de las enfermedades de las abejas, con los laboratorios competentes pertinentes de los terceros países en los que estas enfermedades sean prevalentes;
 - g) colaborará con los laboratorios regionales pertinentes designados por la OIE en relación con enfermedades exóticas como las causadas por el ácaro *Tropilaelaps* y el pequeño escarabajo de la colmena *Aethina tumida*, o cualquier otra enfermedad ajena a la Unión;
 - h) cotejará y enviará a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia afectados información sobre enfermedades o plagas exóticas y endémicas que puedan surgir y afectar a la Unión, incluidas las desapariciones de colonias de abejas.
3. Además, el laboratorio de referencia de la UE para la salud de las abejas:
- a) realizará experimentos y ensayos de campo, en consulta con la Comisión, con objeto de mejorar la lucha contra determinadas enfermedades de las abejas;
 - b) revisará en la reunión anual de laboratorios nacionales de referencia los requisitos de ensayo pertinentes establecidos en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE;
 - c) ayudará a la Comisión a revisar las recomendaciones de la OIE contenidas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres.

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

ADITIVO PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL: AUTORIZACIÓN

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) n° 403/2013 DE LA COMISIÓN de 2 de mayo de 2013 relativo a la autorización de un preparado de endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-glucanasa producido por *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) como aditivo para la alimentación de aves de engorde y ponedoras y para lechones destetados, y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 1259/2004, el Reglamento (CE) n° 1206/2005 y el Reglamento (CE) n° 1876/2006 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products).

Artículo 1 Autorización Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría "aditivos zootécnicos" y al grupo funcional "digestivos", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2 Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1259/2004 El Reglamento (CE) n° 1259/2004 queda modificado como sigue:

1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

"Artículo 2 Se autoriza el uso sin límite de tiempo como aditivos en la alimentación animal de los preparados pertenecientes al grupo "enzimas" que figuran en los anexos III, IV, V y VI, en las condiciones establecidas en esos anexos."

2) Se suprime el anexo II.

Artículo 3 Modificación del Reglamento (CE) n° 1206/2005 En el anexo del Reglamento (CE) n° 1206/2005 se suprimen todos los datos contenidos en la entrada E 1602.

Artículo 4 Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1876/2006 El Reglamento (CE) n° 1876/2006 queda modificado como sigue:

1) Se suprime el artículo 3.

2) Se suprime el anexo III.

Artículo 5 Medidas transitorias El preparado especificado en el anexo, así como los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de noviembre de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de mayo de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 6 El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-xilanasas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanasa EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanasa EC 3.2.1.4	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-glucanasa, endo-1,3(4)-beta-glucanasa y endo-1,4-beta-xilanasas, producido por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) con una actividad mínima de:</p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas 2 700 U (%) / ml o g de aditivo</p> <p>endo-1,3(4)-beta-glucanasa 700 U (%) / ml o g de aditivo</p> <p>endo-1,4-beta-glucanasa 800 U (%) / ml o g de aditivo</p> <p>(Forma líquida y sólida)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>endo-1,4-beta-xilanasas, endo-1,4-beta-glucanasa y endo-1,3(4)-beta-glucanasa, producido por <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444)</p> <p><i>Método analítico (%)</i></p> <p>Caracterización de la sustancia activa en el pienso:</p> <p>— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4-beta-xilanasas a partir de un sustrato de azo-xilano de madera de abedul entrecruzado,</p>	Aves de engorde distintas de los pavos de engorde	—	endo-1,4-beta-xilanasas: 135 U	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Para uso en piensos ricos en polisacáridos no amiláceos (principalmente beta-glucanos y arabinosidos).</p> <p>3. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg.</p> <p>4. Seguridad: utilícese protección respiratoria y guantes durante la manipulación.</p>	23 de mayo de 2023
			Aves ponedoras		endo-1,4-beta-xilanasas: 216 U				
			Pavos de engorde		endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 56 U				
			Lechones (destetados)		endo-1,4-beta-glucanasa: 64 U				
						endo-1,4-beta-xilanasas: 270 U			
						endo-1,3(4)-beta-glucanasa: 70 U			
						endo-1,4-beta-glucanasa: 80 U			

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,3(4)-beta-glucanasa a partir de un sustrato de glucano de azo-cebada entrecruzado,</p> <p>— método colorimétrico que mide el tinte hidrosoluble liberado por la acción de endo-1,4(4)-beta-glucanasa a partir de un sustrato de azo-carboximetilcelulosa entrecruzado.</p>						

(1) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de arabinoxilano de trigo a un pH de 5,0 y a 40 °C.
(2) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de beta-glucano de cebada, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.
(3) 1 U es la cantidad de enzima que libera 1 micromol de glucosa por minuto a partir de carboximetilcelulosa, a un pH de 5,0 y una temperatura de 40 °C.
(4) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://firmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_fecd_additives/Pages/index.aspx

PREDNISOLONA (BIOCIDAS): LMR

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) n° 406/2013 DE LA COMISIÓN de 2 de mayo de 2013 que modifica, con respecto a la sustancia prednisolona, el anexo del Reglamento (UE) n° 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.

Artículo 1 El anexo del Reglamento (UE) n° 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 3 de julio de 2013.

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, la entrada de la prednisolona 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
«Prednisolona	Prednisolona	Bovinos	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Nada	Corticoides/ Glucocorticoides»
		Équidos	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón		

ADITIVO EN ALIMENTACIÓN ANIMAL: AUTORIZACIÓN

(D.O.U.E. de 7 de mayo de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 413/2013 DE LA COMISIÓN de 6 de mayo de 2013 relativo a la autorización de un preparado de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M como aditivo en la alimentación animal para su uso en el agua potable destinada a lechones destetados, cerdos de engorde, gallinas ponedoras y pollos de engorde (titular de la autorización: Lallemand SAS)

Artículo 1 Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos zootécnicos" y al grupo funcional de "estabilizadores de la flora intestinal", en las condiciones establecidas en el mismo.

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

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC/l de agua potable			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p>Composición del aditivo</p> Preparado de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M que contenga un mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo	Lechones (destetados)	—	5×10^8	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquese la temperatura de conservación y el período de conservación. 2. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg. 3. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes. 4. El agua potable que contenga este aditivo puede utilizarse simultáneamente con piensos para pollos de engorde que contengan los siguientes coccidiostáticos: decoquinato, halofuginona, narasina, salinomicina de sodio, maduramicina de amonio y diclazanil. 5. El aditivo se mezclará con otros aditivos o materias primas para piensos a fin de permitir su dispersión homogénea completa en agua potable.	27 de mayo de 2023
			<p>Caracterización de la sustancia activa</p> Células viables de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M	Cerdos de engorde					
			<p>Métodos analíticos (*)</p> Recuento: método de recuento por extensión en placa utilizando agar MRS (EN 15786:2009) Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)	Gallinas ponedoras					
				Pollos de engorde					
(*) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/pages/index.aspx									

AUTORIZACIÓN DE BIOCIDAS: PROCEDIMIENTO

(D.O.U.E. de 7 de mayo de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 414/2013 DE LA COMISIÓN de 6 de mayo de 2013 por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 1 Objeto El presente Reglamento establece el procedimiento aplicable en caso de que se solicite la autorización de un biocida ("el mismo biocida") que es idéntico a otro biocida o familia de biocidas autorizado o registrado con arreglo a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o al Reglamento (UE) N° 528/2012, o respecto al cual se ha presentado una solicitud de autorización o registro de ese tipo ("el biocida de referencia afín"), en lo que se refiere a toda la información más reciente presentada en relación con la autorización o el registro, excepto aquella que pueda ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) N° 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 2 Contenido de las solicitudes No obstante lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) N° 528/2012, y no obstante tampoco los requisitos de información previstos en el artículo 43, apartado 1, de ese mismo Reglamento, las solicitudes de autorización de un mismo biocida contendrán los datos siguientes:

- el número de autorización o, en el caso de biocidas de referencia afines aún no aprobados, el número de solicitud del biocida de referencia afín en el Registro de Biocidas;
- una indicación de las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afín y pruebas de que los biocidas son idénticos en todos los demás aspectos;
- en caso necesario en virtud del artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) N° 528/2012, cartas de acceso a todos los datos que justifiquen la autorización del biocida de referencia afín;
- un proyecto de resumen de las características del biocida para el mismo biocida.

Artículo 3 Presentación y validación de solicitudes de autorización nacional 1. En caso de que el biocida de referencia afín haya recibido una autorización nacional, o sea objeto de una solicitud de autorización nacional, las solicitudes de autorización de un mismo biocida se presentarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) N° 528/2012 a la autoridad competente que haya concedido o a la que se le haya solicitado la concesión de la autorización nacional del biocida de referencia afín.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartados 2 y 4, del Reglamento (UE) N° 528/2012, la autoridad competente validará la solicitud en un plazo de treinta días a partir de su aceptación, siempre que se haya presentado la información mencionada en el artículo 2.

En la validación se comprobará que las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afín se refieren únicamente a información que puede ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) N° 354/2013.

Artículo 4 Presentación y validación de solicitudes de autorización de la Unión 1. En caso de que el biocida de referencia afín haya recibido una autorización de la Unión, o sea objeto de una solicitud de autorización de la Unión, las solicitudes de autorización de un mismo biocida se presentarán a la Agencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) N° 528/2012.

2. No obstante, la solicitud no incluirá la confirmación de que el biocida va a tener condiciones similares de utilización en toda la Unión ni una referencia a la autoridad competente evaluadora.

3. A efectos de la aplicación del presente artículo, se entenderá que el artículo 43, apartado 2, del Reglamento (UE) N° 528/2012 obliga a la Agencia a informar únicamente al solicitante.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 43, apartado 3, párrafos primero y segundo, del Reglamento (UE) N° 528/2012, la Agencia validará la solicitud en un plazo de treinta días a partir de su aceptación, siempre que se haya presentado la información mencionada en el artículo 2.

5. En la validación se comprobará que las diferencias propuestas entre el mismo biocida y el biocida de referencia afín se refieren únicamente a información que puede ser objeto de un cambio administrativo con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) N° 354/2013.

6. A los efectos de la aplicación del presente artículo, todas las referencias a la autoridad competente evaluadora que se hacen en el artículo 43, apartado 3, párrafo tercero, y apartados 4 y 5, del Reglamento (UE) N° 528/2012 se entenderán hechas a la Agencia.

Artículo 5 Evaluación de las solicitudes de autorización nacional y decisión sobre su concesión No obstante lo dispuesto en el artículo 30 del Reglamento (UE) N° 528/2012, la autoridad competente receptora decidirá si concede o deniega la autorización de un mismo biocida con arreglo al artículo 19 de dicho Reglamento en el plazo de sesenta días a partir de la validación de la solicitud con arreglo al artículo 3, o, si procede, a partir de la fecha posterior de adopción de la correspondiente decisión sobre el biocida de referencia afín.

Artículo 6 Evaluación de las solicitudes de autorización de la Unión y decisión sobre su concesión 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 44, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) N° 528/2012, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización en el plazo de treinta días a partir de la validación de la solicitud de acuerdo con el artículo 4 de dicho Reglamento, o, si procede, en la fecha posterior de presentación de un dictamen sobre el biocida de referencia afín conforme al artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) N° 528/2012.

2. Si la Agencia recomienda la autorización del biocida, el dictamen contendrá al menos los dos elementos siguientes:

- a) una declaración sobre el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 19 del Reglamento (UE) N° 528/2012 y un proyecto de resumen de las características del biocida, con arreglo al artículo 22, apartado 2, de dicho Reglamento;
- b) cuando sea pertinente, datos sobre las eventuales condiciones que deban aplicarse a la comercialización y uso del biocida.

Artículo 7 Autorizaciones y cambios de los mismos biocidas 1. Un mismo biocida tendrá un número de autorización diferente al del biocida de referencia afín.

En todos los demás aspectos, el contenido de la autorización de un mismo biocida será idéntico al del biocida de referencia afín, excepto en cuanto a la información sobre la que ambos difieren. El Registro de Biocidas mostrará un vínculo entre los mismos biocidas y los biocidas de referencia afines.

2. Los cambios de un mismo biocida o de un biocida de referencia afín se notificarán o se solicitarán con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) N° 354/2013 con independencia unos de los otros.

La autorización de un mismo biocida o de un biocida de referencia afín podrá ser modificada o cancelada con independencia una de la otra.

No obstante, en la evaluación de un cambio propuesto de un mismo biocida o de un biocida de referencia afín, la autoridad competente receptora o, cuando proceda, la Agencia, considerará la conveniencia de cancelar o modificar la autorización de otros biocidas con los que el biocida esté vinculado en el Registro de Biocidas, como se indica en el párrafo segundo del apartado 1.

Artículo 8 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 1 de septiembre de 2013.

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

(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 7 Destino y comportamiento en el medio ambiente

7.1. Destino y comportamiento en el suelo. Deberá aportarse toda la información pertinente sobre el tipo y las propiedades del suelo utilizado en los estudios, como son el pH, el contenido de carbono orgánico, la distribución granulométrica y la capacidad de retención de agua.

Deberá determinarse la biomasa microbiana de los suelos utilizados en los estudios de degradación en laboratorio, justo antes del inicio y al final del estudio.

Los suelos empleados en los estudios de degradación, adsorción y desorción o movilidad deberán ser representativos de la gama de suelos agrícolas típicos de diversas regiones de la Unión donde ya exista o se prevea el uso.

Los suelos deberán cumplir las siguientes condiciones:

- deberán abarcar toda una gama de contenidos de carbono orgánico, de distribución granulométrica y de valores del pH (preferiblemente CaCl₂), y

- cuando, según otros datos, se espere que la degradación o la movilidad dependan del pH, por ejemplo los índices de solubilidad e hidrólisis (véanse los puntos 2.7 y 2.8), deberán abarcar los siguientes intervalos de pH (preferiblemente CaCl₂): 5 a 6, 6 a 7 y 7 a 8.

Siempre que sea posible, deberán utilizarse muestras de suelo recién extraídas. Si es inevitable el uso de suelos almacenados, el almacenamiento deberá tener lugar durante un tiempo limitado (a lo sumo tres meses) y en condiciones definidas y consignadas, que sean adecuadas para mantener la viabilidad microbiana del suelo. Los suelos que hayan permanecido almacenados durante períodos más largos solo podrán utilizarse para estudios de adsorción y desorción.

No deberá utilizarse un suelo que presente características extremas con respecto a parámetros tales como la distribución granulométrica, el contenido de carbono orgánico y el pH.

Los estudios de campo deberán efectuarse en condiciones lo más cercanas posible a la práctica agrícola habitual, con una gama de suelos y condiciones climáticas representativos de las zonas de utilización. Cuando se realicen estudios de campo, deberán indicarse las condiciones meteorológicas.

7.1.1. Vía de degradación en el suelo. Los datos y la información suministrados, junto con otros datos e informaciones pertinentes, deberán ser suficientes para poder:

- a) determinar, si es posible, la importancia relativa de los tipos de procesos que intervengan (equilibrio entre la degradación química y biológica);
- b) identificar cada uno de los componentes presentes que en cualquier momento constituyan más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, incluidos, si es posible, los residuos no extraíbles;
- c) identificar, si es posible, cada uno de los componentes que, en por lo menos dos mediciones secuenciales, representen más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida;

- d) identificar, si es posible, cada uno de los componentes (> 5 %) que, al final del estudio, aún no hayan alcanzado su formación máxima;
- e) identificar o caracterizar, si es posible, otros componentes concretos presentes;
- f) establecer la proporción relativa de los componentes presentes (balance de masas), y
- g) definir el residuo del suelo en cuestión al que estén o puedan estar expuestas especies no objetivo.

A efectos de la presente sección, se entenderá por residuos no extraíbles las especies químicas procedentes de sustancias activas contenidas en productos fitosanitarios utilizados conforme a las buenas prácticas agrícolas que no puedan extraerse con métodos que no modifiquen significativamente su propia naturaleza química o la naturaleza de la matriz de suelo. No se consideran residuos no extraíbles los fragmentos resultantes de vías metabólicas que den lugar a productos naturales.

7.1.1.1. Degradación aerobia

Circunstancias en que se requiere

Deberán indicarse la vía o vías de degradación aerobia, excepto cuando la naturaleza y el modo de empleo de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de que se contamine el suelo, como son los usos en interiores para productos almacenados o los tratamientos con brocha para curar las heridas de los árboles.

Condiciones de ensayo

Deberán aportarse estudios de la vía o vías de degradación en relación, por lo menos, con un suelo. Los niveles de oxígeno deberán mantenerse de modo que no se restrinja la capacidad de metabolismo aerobio de los microorganismos. Si hay razones para creer que la vía de degradación depende de una o más propiedades del suelo, como el pH o el contenido de arcilla, deberá indicarse la vía de degradación, como mínimo, de otro suelo con propiedades diferentes.

Los resultados obtenidos deberán presentarse en dibujos esquemáticos que muestren las vías intervinientes y en balances que reflejen la distribución del radiomarcador, en función del tiempo, entre:

- a) la sustancia activa,
- b) el CO₂
- c) los compuestos volátiles distintos del CO₂ ;
- d) cada uno de los productos de transformación detectados a los que se refiere el punto 7.1.1;
- e) las sustancias extraíbles no identificadas, y
- f) los residuos no extraíbles del suelo.

El examen de las vías de degradación deberá incluir todas las etapas posibles para la caracterización y la cuantificación de los residuos no extraíbles formados a los cien días, cuando excedan del 70 % de la dosis de sustancia activa aplicada. Las técnicas y metodologías aplicadas deberán seleccionarse en función de cada caso particular. Deberá justificarse toda falta de caracterización de los compuestos.

La duración del estudio será, por lo general, de ciento veinte días, excepto cuando, tras un período más corto, los niveles alcanzados de residuos no extraíbles y de CO₂ permitan una extrapolación fiable a cien días. El estudio se prolongará cuando sea necesario para establecer la vía de degradación de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación o reacción.

7.1.1.2. Degradación anaerobia

Circunstancias en que se requiere

Deberá presentarse un estudio de degradación anaerobia, a menos que el solicitante demuestre que, con los usos previstos, es improbable que los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa estén expuestos a condiciones anaerobias.

Condiciones de ensayo

Con respecto a las condiciones de ensayo será de aplicación el punto 7.1.1.1, excepto en lo que se refiere a los niveles de oxígeno, que deberán minimizarse para garantizar el metabolismo anaerobio de los microorganismos.

7.1.1.3. Fotólisis en el suelo.

Circunstancias en que se requiere

Deberá presentarse un estudio sobre la fotólisis en el suelo, a menos que el solicitante demuestre que no es probable que la sustancia activa se deposite en la superficie del suelo o que no es de esperar que la fotólisis contribuya significativamente a la degradación de la sustancia activa en el suelo, por ejemplo debido a su reducida absorbancia de luz.

7.1.2. Índice de degradación en el suelo

7.1.2.1. Estudios de laboratorio. Los estudios de laboratorio sobre la degradación en el suelo deberán proporcionar las mejores estimaciones posibles del tiempo necesario para la degradación del 50 % y el 90 % (TDeg50 lab y TDeg90 lab) de la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción en condiciones de laboratorio.

7.1.2.1.1. Degradación aerobia de la sustancia activa

Circunstancias en que se requiere

Deberá indicarse el índice de degradación en el suelo, excepto cuando la naturaleza y el modo de empleo de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como son los usos en interiores para productos almacenados o los tratamientos con brocha para curar las heridas de los árboles.

Condiciones de ensayo

Deberá indicarse el índice de degradación aerobia de la sustancia activa en tres tipos de suelo, además del mencionado en el punto 7.1.1.1. Deberá disponerse de valores TDeg50 y 90 fiables para un mínimo de cuatro suelos diferentes.

La duración del ensayo será, como mínimo, de ciento veinte días. Se prolongará cuando sea necesario para establecer las fracciones de formación cinética de los metabolitos y los productos de degradación o reacción. El ensayo podrá durar menos si, antes de que finalice el período de ciento veinte días, se degrada más del 90 % de la sustancia activa.

Para estimar la influencia de la temperatura en la degradación, deberá realizarse un cálculo con un factor Q10 adecuado, o bien un número apropiado de estudios adicionales con un intervalo de temperaturas.

7.1.2.1.2. Degradación aerobia de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción

Circunstancias en que se requiere

Deberá indicarse la degradación aerobia (con valores TDeg50 y 90) correspondiente a un mínimo de tres suelos diferentes, en relación con los metabolitos y los productos de degradación y reacción que aparecen en el suelo, si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- a) representan más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida en cualquier momento durante los estudios;
- b) representan más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida en por lo menos dos mediciones secuenciales;
- c) al final del estudio no se alcanza la formación máxima, pero constituyen, como mínimo, un 5 % de la sustancia activa en la medición final;

d) todos los metabolitos detectados en estudios con lisímetro con concentraciones medias anuales superan los 0,1 µg/L en el lixiviado.

No será necesario realizar estudios si pueden determinarse con fiabilidad tres valores TDeg50 y 90 a partir de los resultados de los estudios de degradación en los que la sustancia de ensayo es la sustancia activa.

Condiciones de ensayo

Las condiciones de ensayo serán las indicadas en el punto 7.1.2.1.1, con la salvedad de que la sustancia de ensayo utilizada será el metabolito o el producto de degradación o de reacción. Deberán aportarse estudios sobre los metabolitos o los productos de degradación o reacción cuando estos sean necesarios para obtener valores TDeg50 y 90 fiables con respecto a un mínimo de tres suelos diferentes.

7.1.2.1.3. Degradación anaerobia de la sustancia activa

Circunstancias en que se requiere

Deberá indicarse el índice de degradación anaerobia de la sustancia activa cuando sea preciso efectuar un estudio anaerobio con arreglo al punto 7.1.1.2.

Condiciones de ensayo

Para las *Condiciones de ensayo* indicadas en el punto 7.1.1.2 son necesarios valores TDeg50 y 90 anaerobios de la sustancia activa.

7.1.2.1.4. Degradación anaerobia de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios de degradación en relación con los metabolitos y los productos de degradación y reacción que aparecen en el suelo si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- a) en cualquier momento durante los estudios representan más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida;
- b) representan más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida en por lo menos dos mediciones secuenciales, si es factible;
- c) al final del estudio no se alcanza la formación máxima, pero constituyen, como mínimo, un 5 % de la sustancia activa en la medición final, si es factible.

El solicitante podrá apartarse de este requisito demostrando que los valores TDeg50 de los metabolitos y los productos de degradación y reacción pueden determinarse con fiabilidad a partir de los resultados de los estudios de degradación anaerobia con la sustancia activa.

Condiciones de ensayo

Para las *Condiciones de ensayo* indicadas en el punto 7.1.1.2 deberán aportarse estudios sobre los metabolitos y los productos de degradación y reacción en relación, como mínimo, con un suelo.

7.1.2.2. Estudios de campo

7.1.2.2.1. Estudios de disipación en el suelo

Los estudios de disipación en el suelo deberán proporcionar estimaciones del tiempo necesario para la disipación del 50 % y el 90 % (TDis50 campo y TDis90 campo) de la sustancia activa y, si es posible, del tiempo necesario para la degradación del 50 % y el 90 % (TDeg50 campo y TDeg90 campo) de la sustancia activa en condiciones de campo. Cuando proceda, deberá aportarse información sobre los metabolitos y los productos de degradación y reacción.

Circunstancias en que se requieren

Deberán realizarse esos estudios en relación con la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- a) los valores TDeg50 lab, para la sustancia activa, y TDeg50 lab o TDis50 lab, para los metabolitos o los productos de degradación y reacción, en uno o más suelos, determinados a 20 °C y con un contenido de humedad del suelo relacionado con un valor pF de 2 (presión de succión), son superiores a sesenta días, o
- b) los valores TDeg90 lab, para la sustancia activa, y TDeg90 lab o TDis90 lab, para los metabolitos o los productos de degradación y reacción, en uno o más suelos, determinados a 20 °C y con un contenido de humedad del suelo relacionado con un valor pF de 2 (presión de succión), son superiores a doscientos días.

Sin embargo, si los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa están destinados a ser utilizados en condiciones climáticas frías, deberán realizarse los estudios si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- a) los valores TDeg50 lab, para la sustancia activa, y TDeg50 lab o TDis50 lab, para los metabolitos o los productos de degradación y reacción, determinados a 10 °C y con un contenido de humedad del suelo relacionado con un valor pF de 2 (presión de succión), son superiores a noventa días, o
- b) los valores TDeg90 lab, para la sustancia activa, y TDeg90 lab o TDis90 lab, para los metabolitos o los productos de degradación y reacción, en uno o más suelos, determinados a 10 °C y con un contenido de humedad del suelo relacionado con un valor pF de 2 (presión de succión), son superiores a trescientos días.

Si, en los estudios de campo, los metabolitos y los productos de degradación y reacción que están presentes en los estudios de laboratorio se encuentran por debajo del límite de cuantificación más bajo técnicamente viable, que no superará el equivalente al 5 % (base molar) de la concentración nominal del principio activo aplicado, no será necesario aportar información adicional sobre el destino y el comportamiento de estos compuestos. En esos casos, deberá proporcionarse una justificación científicamente válida de las posibles discrepancias entre la ocurrencia de metabolitos en el laboratorio y en el campo.

Condiciones de ensayo

Deberán seguir efectuándose estudios con una gama de suelos representativos (en general, un mínimo de cuatro tipos en diversas ubicaciones geográficas) hasta que por lo menos el 90 % de la cantidad aplicada se haya disipado del suelo o transformado en sustancias que no sean objeto del estudio.

7.1.2.2.2. Estudios de acumulación en el suelo

Estos estudios deberán aportar suficiente información para evaluar las posibilidades de acumulación de residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción. Los estudios de acumulación en el suelo deberán proporcionar estimaciones del tiempo necesario para la disipación del 50 % y el 90 % (TDis50 campo y TDis90 campo) y, si es posible, del tiempo necesario para la degradación del 50 % y el 90 % (TDeg50 campo y TDeg90 campo) de la sustancia activa en condiciones de campo.

Circunstancias en que se requieren

Cuando, a partir de los estudios de disipación en el suelo, se determine que el valor TDis90 campo, en uno o más suelos, es superior a un año y esté previsto repetir las aplicaciones, ya sea durante el mismo período vegetativo o en años sucesivos, deberá examinarse la posibilidad de acumulación de residuos en el suelo y el nivel en que se alcanza la concentración de meseta, excepto cuando pueda facilitarse información fidedigna mediante un modelo de cálculo o cualquier otro procedimiento de evaluación adecuado.

Condiciones de ensayo

Deberán llevarse a cabo estudios de campo a largo plazo con un mínimo de dos suelos significativos en ubicaciones geográficas distintas y con numerosas aplicaciones.

Si en la lista a la que se refiere el punto 6 de la introducción no se incluye ningún documento orientativo, el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

7.1.3. Adsorción y desorción en el suelo

7.1.3.1. Adsorción y desorción

La información proporcionada, junto con otros datos pertinentes, deberá ser suficiente para poder determinar el coeficiente de adsorción de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.

7.1.3.1.1. Adsorción y desorción de la sustancia activa

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios sobre la adsorción y la desorción, excepto cuando la naturaleza y el modo de empleo de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa excluyan la posibilidad de contaminación del suelo, como son los usos en interiores para productos almacenados o los tratamientos con brocha para curar las heridas de los árboles.

Condiciones de ensayo

Deberán aportarse estudios sobre la sustancia activa en relación, como mínimo, con cuatro suelos.

Cuando no pueda aplicarse el método de equilibrio por lotes debido a una rápida degradación, se considerarán como posibles alternativas métodos tales como los estudios con períodos breves de equilibrio, la relación cuantitativa estructura-propiedad o la cromatografía de líquidos de alto rendimiento. Cuando el método de equilibrio por lotes no pueda aplicarse debido a una adsorción débil, se considerarán como alternativa los estudios de lixiviación en columna (véase el punto 7.1.4.1).

7.1.3.1.2. Adsorción y desorción de los metabolitos y los productos de degradación y reacción

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios sobre la adsorción y la desorción en relación con todos aquellos metabolitos y productos de degradación y reacción con respecto a los cuales se cumpla alguna de las condiciones siguientes en los estudios de degradación en el suelo:

- representan más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida en cualquier momento durante los estudios;
- representan más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida en por lo menos dos mediciones secuenciales;
- al final del estudio no se alcanza la formación máxima, pero constituyen, como mínimo, un 5 % de la sustancia activa en la medición final;

d) todos los metabolitos se detectan en estudios con lisímetro con concentraciones medias anuales superiores a 0,1 µg/L en el lixiviado.

Condiciones de ensayo

Deberán aportarse estudios sobre los metabolitos y los productos de degradación y reacción en relación, como mínimo, con tres suelos.

Cuando no pueda aplicarse el método de equilibrio por lotes debido a una rápida degradación, se considerarán como alternativas métodos tales como los estudios con períodos breves de equilibrio, la relación cuantitativa estructura-propiedad o la cromatografía de líquidos de alto rendimiento. Cuando el método de equilibrio por lotes no pueda aplicarse debido a una adsorción débil, se considerarán como alternativa los estudios de lixiviación en columna (véase el punto 7.1.4.1).

7.1.3.2. Sorción en función del tiempo

Como opción de afinamiento podrá aportarse información sobre la sorción en función del tiempo.

Circunstancias en que se requiere

La necesidad de llevar a cabo un estudio sobre la sorción en función del tiempo se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

Condiciones de ensayo

Si en la lista a la que se refiere el punto 6 de la introducción no se incluye ningún documento orientativo, el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes. También se tomará en consideración la influencia en el índice de degradación. Los datos sobre la sorción en función del tiempo deberán ser compatibles con el modelo en el que vayan a utilizarse esos valores.

7.1.4. Movilidad en el suelo

7.1.4.1. Estudios de lixiviación en columna

7.1.4.1.1. Lixiviación en columna de la sustancia activa

Los estudios de lixiviación en columna deberán proporcionar datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de la sustancia activa.

Circunstancias en que se requieren

Deberán efectuarse estudios con por lo menos cuatro suelos cuando los estudios de adsorción y desorción que se indican en el punto 7.1.2 no permitan obtener coeficientes de adsorción fiables debido a una adsorción débil (por ejemplo, $K_{oc} < 25$ L/kg).

7.1.4.1.2. Lixiviación en columna de los metabolitos y los productos de degradación y reacción

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de los metabolitos y los productos de degradación y reacción.

Circunstancias en que se requieren

Deberán efectuarse estudios por lo menos con tres suelos cuando los estudios de adsorción y desorción que se indican en el punto 7.1.2 no permitan obtener coeficientes de adsorción fiables debido a una adsorción débil (por ejemplo, $K_{oc} < 25$ L/kg).

7.1.4.2. Estudios con lisímetro

Deberán realizarse estudios con lisímetro, si es necesario, para aportar información sobre:

- la movilidad en el suelo,
- el potencial de lixiviación a las aguas subterráneas,
- la posible distribución en el suelo.

Circunstancias en que se requiere n

Al decidir si se realizan o no estudios con lisímetro, por ejemplo un estudio experimental en exteriores en el marco de una evaluación por fases de la lixiviación, deberán tenerse en cuenta los resultados de los estudios de la degradación y otros estudios sobre la movilidad, así como las concentraciones ambientales previstas en las aguas subterráneas (CAP ASUB), calculadas conforme a lo dispuesto en la sección 9 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 284/2013. El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

Condiciones de ensayo

Los estudios deberán incluir la hipótesis realista más desfavorable y el tiempo necesario para observar la posible lixiviación, teniendo en cuenta el tipo de suelo y las condiciones climáticas, así como la tasa, la frecuencia y el período de aplicación.

El agua percolada de las columnas de suelo deberá analizarse a intervalos apropiados, mientras que los residuos en el material vegetal deberán determinarse en el momento de la cosecha. Al término de las labores experimentales, deberán determinarse los residuos presentes en por

lo menos cinco capas del perfil de suelo. Deberá evitarse la toma intermedia de muestras, dado que la remoción de los vegetales (excepto para su cosecha de acuerdo con las prácticas agrícolas habituales) y del suelo influye en el proceso de lixiviación.

Deberán registrarse a intervalos regulares, por lo menos cada semana, las precipitaciones y las temperaturas del suelo y de la atmósfera.

La profundidad mínima de los lisímetros será de 100 cm. Los núcleos de suelo deberán hallarse intactos. Las temperaturas del suelo deberán ser similares a las registradas sobre el terreno. Cuando sea necesario, se aportará un riego suplementario para garantizar el crecimiento óptimo de los vegetales y unas cantidades de agua percolada similares a las de las regiones para las que se solicite la autorización. Cuando, durante el estudio, el suelo haya de ser alterado con fines agrícolas, deberá dejarse intacto a partir de los 25 cm de profundidad.

7.1.4.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno

Deberán realizarse estudios de lixiviación sobre el terreno, si es necesario, para aportar información sobre:

- la movilidad en el suelo,
- el potencial de lixiviación a las aguas subterráneas,
- la posible distribución en el suelo.

Circunstancias en que se requiere n

Al decidir si se realizan o no estudios de lixiviación sobre el terreno, por ejemplo un estudio experimental en exteriores en el marco de una evaluación por fases de la lixiviación, deberán tenerse en cuenta los resultados de los estudios de la degradación y otros estudios sobre la movilidad, así como las concentraciones ambientales previstas en las aguas subterráneas, calculadas conforme a lo dispuesto en la sección 9 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 284/2013. El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

Condiciones de ensayo

Los estudios deberán incluir la hipótesis realista más desfavorable, teniendo en cuenta el tipo de suelo y las condiciones climáticas, así como la tasa, la frecuencia y el período de aplicación.

Deberá analizarse el agua a intervalos adecuados. Al término de las labores experimentales, deberán determinarse los residuos presentes en por lo menos cinco capas del perfil de suelo. Deberá evitarse la toma intermedia de muestras de material vegetal y del suelo (excepto para la cosecha de acuerdo con las prácticas agrícolas habituales), dado que la remoción de los vegetales y del suelo influye en el proceso de lixiviación.

Deberán registrarse a intervalos regulares (por lo menos cada semana) las precipitaciones y las temperaturas del suelo y de la atmósfera.

Deberá suministrarse información sobre las capas freáticas de los terrenos de experimentación. Dependiendo del diseño experimental, deberá hacerse una caracterización hidrológica detallada del campo de ensayo. Si el suelo se agrieta durante el estudio, el proceso de agrietamiento deberá describirse detalladamente.

Deberá prestarse atención al número de colectores de agua y su localización. La colocación de dichos dispositivos en el suelo no deberá generar vías preferentes de flujo.

7.2. Destino y comportamiento en el agua y el sedimento

La información suministrada, junto con la relativa a uno o más productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa y otros datos pertinentes, deberá ser suficiente para determinar o poder estimar:

- a) la persistencia en los sistemas acuáticos (sedimento de fondo y agua, incluidas las partículas en suspensión);
- b) el grado de riesgo para los organismos acuáticos y bentónicos, y
- c) las posibilidades de contaminación de las aguas superficiales y subterráneas.

7.2.1. Vía e índice de degradación en sistemas acuáticos (degradación química y fotoquímica)

Los datos y la información suministrados, junto con otros datos e informaciones pertinentes, deberán ser suficientes para poder:

- a) determinar la importancia relativa de los tipos de procesos que intervengan (equilibrio entre la degradación química y biológica);
- b) cuando sea posible, identificar cada uno de los componentes presentes;
- c) determinar las proporciones relativas de cada componente y su distribución entre el agua, incluidas las partículas en suspensión, y el sedimento, y
- d) definir el residuo en cuestión al que estén o puedan estar expuestas especies no objetivo.

7.2.1.1. Degradación hidrolítica

Circunstancias en que se requiere

Deberá determinarse e indicarse, a 20 °C o 25 °C, la velocidad de hidrólisis de las sustancias activas purificadas. También deberán realizarse estudios sobre la degradación hidrolítica con respecto a los productos de degradación y reacción que representen en cualquier momento más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida en el estudio de hidrólisis, excepto si el ensayo efectuado con la sustancia activa proporciona datos suficientes sobre su degradación. No será necesaria más información sobre la hidrólisis de los productos de degradación si se considera que son estables en el agua.

Condiciones de ensayo

Deberá determinarse e indicarse, a 20 °C o 25 °C, la velocidad de hidrólisis con un pH de 4, 7 y 9, en condiciones estériles y en ausencia de luz. En relación con las sustancias activas que sean estables o tengan una velocidad de hidrólisis baja a 20-25 °C, dicha velocidad podrá determinarse a 50 °C u otra temperatura más alta. Si se observa degradación a 50 °C o más, deberá determinarse el índice de degradación con por lo menos otras tres temperaturas y se construirá un gráfico de Arrhenius para poder estimar la velocidad de hidrólisis a 20 °C y 25 °C. Deberán indicarse la identidad de los productos de hidrólisis formados y las constantes de velocidad observadas. Deberán indicarse los valores T_{Deg50} estimados con temperaturas de 20 °C o 25 °C.

7.2.1.2. Degradación fotoquímica directa

Circunstancias en que se requiere

Con respecto a los compuestos con un coeficiente de absorción molar (decimal) (ϵ) $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, con una longitud de onda (?) = 295 nm, deberá determinarse e indicarse la fototransformación directa de las sustancias activas purificadas, a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación de las aguas superficiales.

También deberán realizarse estudios sobre la degradación fotoquímica directa en relación con los metabolitos y los productos de degradación y reacción que representen en cualquier momento más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida en el estudio de fotólisis, excepto si el ensayo efectuado con la sustancia activa proporciona datos suficientes sobre su degradación.

No será necesaria más información sobre la fotólisis de los productos de degradación si se considera que son estables en condiciones fotolíticas.

Condiciones de ensayo

Deberá determinarse e indicarse la fototransformación directa en agua purificada (por ejemplo destilada) tamponada, utilizando luz artificial en condiciones estériles, si es necesario con un solubilizador. En la primera etapa teórica deberá estimarse la mayor velocidad de fotólisis

sis posible, partiendo del coeficiente de extinción molar de la sustancia activa. Si se considera que la fotólisis es una posible vía importante de degradación, deberán realizarse experimentos de fotólisis para determinar el intervalo de dosis (fase 2). Deberán determinarse el rendimiento cuántico y la vía y la velocidad de fotólisis directa (fases 3 y 4) con respecto a sustancias activas que en la fase 2 hayan presentado una fotólisis significativa. Deberán indicarse la identidad de los productos de degradación formados que en cualquier momento del estudio constituyan más del 10 % de la sustancia activa añadida y un balance de masas que represente al menos el 90 % de la radiactividad aplicada, así como la semivida fotoquímica (TD50).

7.2.1.3. Degradación fotoquímica indirecta

Circunstancias en que se requiere

Podrán presentarse estudios sobre la degradación fotoquímica indirecta cuando otros datos disponibles indiquen que la fotodegradación indirecta puede influir significativamente en la vía y el índice de degradación en la fase acuosa.

Condiciones de ensayo

Los estudios deberán realizarse con un sistema acuoso que contenga compuestos orgánicos (sustancias húmicas) e inorgánicos (sales) en una proporción que sea típica de las aguas superficiales naturales.

7.2.2. Vía e índice de degradación biológica en sistemas acuáticos

7.2.2.1. "Biodegradabilidad fácil"

Circunstancias en que se requiere

Deberá realizarse el ensayo de "biodegradabilidad fácil". En ausencia de este ensayo, se considerará por defecto que la sustancia activa no es "fácilmente biodegradable".

7.2.2.2. Mineralización aerobia en aguas superficiales

Los datos y la información suministrados, junto con otros datos e informaciones pertinentes, deberán ser suficientes para poder:

- identificar cada uno de los componentes presentes que en cualquier momento constituyan más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, incluidos, si es posible, los residuos no extraíbles;
- identificar, si es posible, cada uno de los componentes que, en por lo menos dos mediciones secuenciales, representen más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida;
- identificar, si es posible, cada uno de los componentes (> 5 %) que, al final del estudio, aún no hayan alcanzado su formación máxima;
- identificar o caracterizar, si es posible, otros componentes concretos;
- establecer, si procede, la proporción relativa de los componentes (balance de masas), y
- definir, si procede, el residuo sedimentario en cuestión al que estén o puedan estar expuestas especies no objetivo.

Circunstancias en que se requiere

Deberán aportarse estudios sobre la mineralización aerobia en aguas superficiales a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación de estas aguas (agua dulce, de estuario o marina).

Condiciones de ensayo

Deberán indicarse el índice y la vía o vías de degradación, ya sea en un sistema de ensayo "pelágico", ya en un sistema de "sedimento en suspensión". Cuando proceda, deberán emplearse sistemas de ensayo adicionales que difieran en cuanto al contenido de carbono orgánico, la textura o el pH.

Los resultados obtenidos deberán presentarse en dibujos esquemáticos que muestren las vías intervinientes y en balances que reflejen la distribución del radiomarcador en función del tiempo, en el agua y, si procede, en el sedimento, entre:

- la sustancia activa,
- el CO₂;
- los compuestos volátiles distintos del CO₂, y
- los productos de transformación identificados.

El ensayo no durará más de sesenta días, salvo que se siga el procedimiento semicontinuo con renovación periódica de la suspensión de ensayo. Sin embargo, si la sustancia activa comienza a degradarse en los primeros sesenta días, la duración del ensayo por lotes podrá ampliarse hasta un máximo de noventa días.

7.2.2.3. Estudio del agua y el sedimento

La información suministrada, junto con otras informaciones pertinentes, deberán ser suficientes para poder:

- identificar cada uno de los componentes presentes que en cualquier momento constituyan más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida, incluidos, si es posible, los residuos no extraíbles;
- identificar, si es posible, cada uno de los componentes que, en por lo menos dos mediciones secuenciales, representen más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida;
- identificar, si es posible, cada uno de los componentes (> 5 %) que, al final del estudio, aún no hayan alcanzado su formación máxima;
- identificar o caracterizar, si es posible, otros componentes concretos presentes;
- establecer la proporción relativa de los componentes (balance de masas), y
- definir el residuo sedimentario en cuestión al que estén o puedan estar expuestas especies no objetivo.

Por residuos no extraíbles se entenderá las especies químicas procedentes de sustancias activas empleadas conforme a las buenas prácticas agrícolas que no puedan extraerse con métodos que no modifiquen significativamente su propia naturaleza química o la naturaleza de la matriz de sedimento. No se consideran incluidos en estos residuos no extraíbles los fragmentos resultantes de vías metabólicas que den lugar a productos naturales.

Circunstancias en que se requiere

El estudio del agua y el sedimento deberá aportarse a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación de las aguas superficiales.

Condiciones de ensayo

Deberán indicarse la vía o vías de degradación de dos sistemas de agua y sedimento. Los dos sedimentos escogidos deberán ser distintos en cuanto a contenido de carbono orgánico y textura y, si procede, con respecto al pH.

Los resultados obtenidos deberán presentarse en dibujos esquemáticos que muestren las vías intervinientes y en balances que reflejen la distribución del radiomarcador en función del tiempo, en el agua y el sedimento, entre:

- la sustancia activa,
- el CO₂;
- los compuestos volátiles distintos del CO₂;
- los productos de transformación identificados;

- e) las sustancias extraíbles no identificadas, y
- f) los residuos no extraíbles del sedimento.

La duración del ensayo será, como mínimo, de cien días. Se prolongará cuando sea necesario para establecer la vía de degradación y el modo de distribución de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación o reacción en el agua y el sedimento. El ensayo podrá durar menos si, antes de que finalice el período de cien días, se degrada más del 90 % de la sustancia activa.

Deberá establecerse el modo de degradación de los metabolitos potencialmente relevantes que aparezcan en el estudio del agua y el sedimento, ya sea ampliando el estudio relativo a la sustancia activa, ya realizando un estudio aparte centrado en los metabolitos potencialmente relevantes.

7.2.2.4. Estudio del agua y el sedimento irradiados

Se aplican las mismas disposiciones generales del punto 7.2.2.3.

Circunstancias en que se requiere

Si la degradación fotoquímica es importante, podrá aportarse también un estudio del agua y el sedimento bajo un régimen de luz y oscuridad.

Condiciones de ensayo

El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

7.2.3. Degradación en la zona saturada

El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

7.3. Destino y comportamiento en la atmósfera

7.3.1. Vía e índice de degradación en la atmósfera

Deberá indicarse la presión de vapor de la sustancia activa purificada conforme a lo dispuesto en el punto 2.2. Deberá hacerse e indicarse una estimación de la semivida en la atmósfera superior de la sustancia activa y de cualquier metabolito o producto de degradación o reacción volátil formado en el suelo o en un sistema acuático natural.

También se harán estimaciones de las semividas de la sustancia activa en la atmósfera superior partiendo de datos de seguimiento, si se dispone de datos de seguimiento que permitan hacer esos cálculos.

7.3.2. Transporte por la atmósfera

El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

Circunstancias en que se requiere

Si se supera el valor desencadenante de la volatilización, $V_p = 10^{-5}$ Pa (vegetal) o 10^{-4} Pa (suelo) a una temperatura de 20 °C, y son necesarias medidas de mitigación (de la deriva), podrán aportarse datos de experimentos en espacios cerrados.

Si es necesario, podrán aportarse experimentos destinados a determinar la deposición tras la volatilización.

Deberá consultarse a las autoridades nacionales competentes si es necesaria esta información.

7.3.3. Efectos locales y mundiales

Con respecto a las sustancias que se apliquen en grandes cantidades, deberán considerarse los siguientes efectos:

- el potencial de calentamiento mundial,
- el potencial de agotamiento del ozono,
- el potencial de formación fotoquímica de ozono,
- la acumulación en la troposfera,
- el potencial de acidificación y
- el potencial de eutrofización.

7.4. Definición de residuo

7.4.1. Definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo

Deberá establecerse la definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo correspondiente a cada compartimento, de modo que incluya todos los componentes (sustancia activa, metabolitos y productos de degradación y reacción) detectados conforme a los criterios mencionados en la presente sección.

Deberá tenerse en cuenta la composición química de los residuos presentes en el suelo, las aguas subterráneas, las aguas superficiales (agua dulce, de estuario y marina), el sedimento y la atmósfera, resultantes de la utilización o la utilización propuesta de un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa.

7.4.2. Definición de residuo a efectos de seguimiento

Atendiendo a los resultados de los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos, el residuo con fines de seguimiento deberá definirse de modo que incluya aquellos componentes de la definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo que se consideren importantes al evaluar los resultados de esos ensayos.

7.5. Datos de seguimiento

Deberán facilitarse los datos de seguimiento disponibles relativos al destino y el comportamiento de la sustancia activa, los metabolitos relevantes y los productos de degradación y reacción presentes en el suelo, las aguas subterráneas, las aguas superficiales, el sedimento y la atmósfera.

SECCIÓN 8 Estudios ecotoxicológicos

Introducción

1. Deberán aportarse todos los datos e información biológicos disponibles que sean pertinentes para evaluar el perfil ecotoxicológico de la sustancia activa. A este respecto se incluirán todos los efectos potencialmente adversos detectados en los estudios ecotoxicológicos ordinarios. Cuando así lo requieran las autoridades nacionales competentes, deberán realizarse y comunicarse los estudios adicionales necesarios para examinar los mecanismos intervinientes probables y evaluar la importancia de los efectos.

2. La evaluación ecotoxicológica deberá basarse en el riesgo que supone para los organismos no objetivo el uso de la sustancia activa propuesta en un producto fitosanitario. Al realizar la evaluación del riesgo, deberá compararse la toxicidad con la exposición. El término general para el resultado de esa comparación es "cociente de riesgo". El cociente de riesgo puede expresarse de diversas formas, por ejemplo como la razón toxicidad- exposición o como cociente de peligro. El solicitante deberá tener en cuenta la información contenida en las secciones 2, 5, 6, 7 y 8.

3. Puede ser necesario realizar estudios aparte acerca de los metabolitos y los productos de degradación o reacción derivados de la sustancia activa cuando puedan estar expuestos organismos no objetivo y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de los resultados disponibles correspondientes a la sustancia activa. Antes de realizar tales estudios, el solicitante deberá tener en cuenta la información de las secciones 5, 6 y 7.

Los estudios realizados deberán permitir determinar si los metabolitos y los productos de degradación o reacción son importantes o no, y reflejar la naturaleza y el alcance de los efectos que se consideren probables.

4. En determinado tipo de estudios puede ser más apropiado utilizar un producto fitosanitario representativo en lugar de la sustancia activa tal como se fabrique, por ejemplo en ensayos con artrópodos no objetivo o abejas, o en ensayos sobre la reproducción de las lombrices, la microflora del suelo o vegetales terrestres no objetivo. En el caso de algunos tipos de productos fitosanitarios (por ejemplo, suspensión en cápsulas), los ensayos con el producto fitosanitario son más apropiados que los realizados con la sustancia activa cuando dichos organismos van a estar expuestos al propio producto fitosanitario. En relación con productos fitosanitarios cuya sustancia activa siempre vaya a utilizarse con una sustancia protectora o sinérgica, o junto con otras sustancias activas, deberán emplearse siempre productos fitosanitarios que contengan estas sustancias adicionales.

5. Deberá atenderse a las posibles repercusiones de la sustancia activa en la biodiversidad y el ecosistema, incluidos los posibles efectos indirectos provocados por alteraciones de la red alimentaria.

6. Con respecto a las directrices según las cuales el estudio puede diseñarse de modo que se determine una concentración eficaz (CE_x), el estudio se realizará para determinar concentraciones CE_{10} , CE_{20} y CE_{50} , cuando sea necesario, junto con los correspondientes intervalos de confianza del 95 %. Aunque vaya a adoptarse el enfoque de CE_x , deberá determinarse una concentración sin efecto observado.

No será necesario repetir estudios aceptables ya existentes que se hayan diseñados para generar un valor de concentración sin efecto observado. Deberá evaluarse la potencia estadística de la concentración sin efecto observado derivada de esos estudios.

7. Al elaborar una propuesta de norma de calidad ambiental (media anual, concentración máxima admisible) deberán emplearse todos los datos de toxicidad acuática. La metodología para calcular estos criterios de valoración se esboza en el documento Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards ("Orientación técnica para el cálculo de normas de calidad ambiental") (Publicación de las Comunidades Europeas (2011), ISBN: 978-92-79-16228-2.), en el contexto de la Directiva marco sobre el agua [Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.)].

8. Para que sea más fácil evaluar la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, incluida la estimación de la toxicidad intrínseca y los factores que afectan a la toxicidad, en los diversos ensayos de toxicidad especificados deberá usarse, siempre que sea posible, la misma cepa (u origen registrado) de cada especie pertinente.

9. Para concebir los estudios afinados y analizar los datos deberán aplicarse métodos estadísticos apropiados. Deberán facilitarse datos completos de los métodos estadísticos. Cuando proceda y sea necesario, los estudios afinados deberán apoyarse en análisis químicos para verificar que la exposición ha tenido lugar a un nivel adecuado.

10. En espera de que se validen y adopten nuevos estudios y un nuevo plan de evaluación del riesgo, deberán emplearse los protocolos existentes en el examen del riesgo agudo y crónico para las abejas, incluidos la supervivencia y el desarrollo de las colonias, y para la identificación y medición de los efectos subletales pertinentes en la evaluación del riesgo.

8.1. Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres

En todos los estudios de alimentación de aves y mamíferos deberá indicarse la dosis media obtenida y, cuando sea posible, la dosis en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal. Cuando la administración del compuesto se realice a través de la alimentación, la sustancia activa deberá distribuirse en ella de manera uniforme.

8.1.1. Efectos en las aves

8.1.1.1. Toxicidad oral aguda

Deberá determinarse la toxicidad oral aguda de la sustancia activa en las aves.

Circunstancias en que se requiere

Deberán estudiarse los efectos de la sustancia activa en las aves, a menos que la sustancia se incluya en productos fitosanitarios que se utilicen, por ejemplo, en espacios cerrados y en tratamientos curativos de heridas, en cuyo caso las aves no estarán sometidas a una exposición ni directa ni secundaria.

Condiciones de ensayo

Deberá aportarse un estudio que establezca la toxicidad oral aguda (DL_{50}) de la sustancia activa. Si está disponible, el estudio se realizará con una especie de codorniz (japonesa, *Coturnix coturnix japonica*, o americana, *Colinus virginianus*), ya que en estos animales es rara la regurgitación. Si es posible, el estudio deberá aportar valores DL_{50} . Deberán indicarse la dosis letal liminar, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y los valores DL_{10} y DL_{20} , junto con el nivel sin efecto observado y los resultados anatomopatológicos macroscópicos. Cuando no puedan estimarse los valores DL_{10} y DL_{20} , deberá darse una explicación. El diseño del estudio se optimizará para obtener una DL_{50} exacta.

Aunque la dosis máxima utilizada en los ensayos no deberá exceder de 2 000 mg de sustancia por kilogramo de peso corporal, podrán ser necesarias dosis más altas en función de los niveles de exposición esperados sobre el terreno con el uso previsto del compuesto.

8.1.1.2. Toxicidad alimentaria a corto plazo

Deberá aportarse un estudio que establezca la toxicidad alimentaria a corto plazo en las aves. En él deberán indicarse los valores CL_{50} , la concentración letal mínima, si es posible, las concentraciones sin efecto observado, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y los resultados anatomopatológicos. Los valores CL_{50} y de concentración sin efecto observado deberán convertirse en dosis alimentaria diaria (DL_{50}), expresada en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal y día, y en nivel sin efecto observado, expresado en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal y día.

Circunstancias en que se requiere

Solo será necesario un estudio sobre la toxicidad alimentaria (cinco días) de la sustancia activa en las aves cuando el modo de acción o los resultados de los estudios con mamíferos indiquen que la DL_{50} alimentaria medida por el estudio de toxicidad alimentaria a corto plazo puede ser inferior a la DL_{50} basada en un estudio de toxicidad oral aguda. El ensayo de toxicidad alimentaria a corto plazo no se realizará con otro fin que el de determinar la toxicidad intrínseca a través de la exposición alimentaria, salvo que se justifique la necesidad de efectuarlo con otro propósito.

Condiciones de ensayo

La especie de ensayo será la misma que la del punto 8.1.1.1.

8.1.1.3. Toxicidad subcrónica y para la función reproductora

Deberá aportarse un estudio que establezca la toxicidad subcrónica y para la función reproductora de la sustancia en las aves. Deberán indicarse los valores CE_{10} y CE_{20} . Cuando no puedan estimarse, deberá darse una explicación e indicarse la concentración sin efecto observado en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal y día.

Circunstancias en que se requiere

Deberá estudiarse la toxicidad subcrónica y para la función reproductora de la sustancia activa en las aves a menos que el solicitante demuestre que no es probable la exposición de los adultos ni de los nidos durante la época de cría. Tal justificación deberá apoyarse en información que demuestre que durante la época de cría no habrá exposición ni se producirán efectos retardados.

Condiciones de ensayo

La especie de ensayo será la misma que la del punto 8.1.1.1.

8.1.2. Efectos en vertebrados terrestres distintos de las aves

La siguiente información deberá derivarse de la evaluación de la toxicidad en mamíferos basada en los estudios a los que se refiere la sección 5.

8.1.2.1. Toxicidad oral aguda en los mamíferos

Deberá determinarse la toxicidad oral aguda de la sustancia activa en los mamíferos, expresando la DL_{50} en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal y día.

Circunstancias en que se requiere

Deberán estudiarse los efectos de la sustancia activa en los mamíferos a menos que la sustancia se incluya en productos fitosanitarios que se utilicen, por ejemplo, en espacios cerrados y en tratamientos curativos de heridas, en cuyo caso los mamíferos no estarán sometidos a una exposición ni directa ni secundaria.

8.1.2.2. Toxicidad a largo plazo y para la función reproductora de los mamíferos

Circunstancias en que se requiere

Deberá estudiarse la toxicidad de la sustancia activa para la función reproductora de los mamíferos a menos que el solicitante aporte una justificación que demuestre que no es probable la exposición de los adultos durante la época de cría. Tal justificación deberá apoyarse en información que demuestre que durante la época de cría no habrá exposición ni se producirán efectos retardados.

Deberá indicarse el criterio de valoración más sensible de la toxicidad a largo plazo en mamíferos que tenga importancia ecotoxicológica (nivel sin efecto adverso observado), expresado en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal y día. Deberán asimismo indicarse los valores CE_{10} y CE_{20} y la concentración sin efecto observado, en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal y día. Cuando no puedan estimarse los valores CE_{10} y CE_{20} , deberá darse una explicación.

8.1.3. Bioconcentración de la sustancia activa en aves y mamíferos cazados

En relación con sustancias activas con un $\log P_{ow} > 3$, deberá aportarse una evaluación del riesgo que supone la bioconcentración de la sustancia en las aves y los mamíferos cazados.

8.1.4. Efectos en la fauna vertebrada terrestre (aves, mamíferos, reptiles y anfibios)

Deberán presentarse y tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo los datos disponibles y pertinentes, incluidos los procedentes de publicaciones de acceso libre sobre la sustancia activa preocupante, relativos a los posibles efectos en las aves, los mamíferos, los reptiles y los anfibios (véase el punto 8.2.3).

8.1.5. Propiedades de interferencia endocrina

Deberá examinarse si la sustancia activa puede tener capacidad de interferencia endocrina según las directrices de la Unión o acordadas a nivel internacional. Este aspecto puede analizarse consultando la sección sobre toxicología en los mamíferos (véase la sección 5). También se tendrán en cuenta otras informaciones sobre el perfil toxicológico y el modo de acción. Si, como resultado de este examen, se considera que la sustancia activa puede tener capacidad de interferencia endocrina, el tipo y las condiciones del estudio que deba realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

8.2. Efectos en los organismos acuáticos

Deberán presentarse informes de los ensayos a los que se refieren los puntos 8.2.1, 8.2.4 y 8.2.6 en relación con cada sustancia activa, apoyados con datos analíticos de las concentraciones de la sustancia en los medios de ensayo.

Cuando se lleven a cabo ensayos de toxicidad acuática con una sustancia poco soluble, podrán ser aceptables concentraciones máximas de menos de 100 mg de sustancia por litro, pero deberá evitarse que la sustancia precipite en el medio de ensayo y utilizarse, cuando proceda, un solubilizante, un disolvente auxiliar o un agente dispersor. Si, con el límite de solubilidad de la sustancia activa, no se producen efectos biológicos, las autoridades nacionales competentes podrán exigir ensayos con el producto fitosanitario.

Los criterios de valoración de la toxicidad (como CL_{50} , CE_{10} , CE_{20} , CE_{50} y concentración sin efecto observado) deberán calcularse sobre la base de las concentraciones nominales o las concentraciones medias o iniciales medidas.

8.2.1. Toxicidad aguda en los peces

Deberá aportarse un estudio sobre la toxicidad aguda en los peces (CL_{50}), junto con detalles de los efectos observados.

Circunstancias en que se requiere

Deberá realizarse un ensayo con trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*).

Condiciones de ensayo

Deberá determinarse la toxicidad aguda de la sustancia activa en los peces. Con respecto a estos ensayos deberá adoptarse un planteamiento liminar, a fin de minimizar el número de animales sometidos a ensayo. Deberá realizarse un ensayo de límites de toxicidad aguda en los peces con 100 mg de sustancia por litro, o con la concentración apropiada que se seleccione a partir de los criterios de valoración acuáticos (véanse los puntos 8.2.4, 8.2.6 u 8.2.7) tras el examen de la exposición liminar. Cuando en el ensayo de límites con peces se detecte mortalidad, será necesario realizar un estudio dosis-respuesta de toxicidad aguda en los peces para determinar el valor CL_{50} que va a utilizarse en la evaluación del riesgo efectuada conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo (véase el punto 2 de la introducción de la presente sección).

8.2.2. Toxicidad a largo plazo y crónica en los peces

Circunstancias en que se requiere

Deberá aportarse un estudio de toxicidad a largo plazo o crónica en los peces en relación con todas las sustancias activas, cuando sea probable la exposición de las aguas superficiales y se considere que la sustancia es estable en el agua, es decir, que durante veinticuatro horas se pierde por hidrólisis menos del 90 % de la sustancia original (véase el punto 7.2.1.1). En tales circunstancias, deberá aportarse un estudio sobre las primeras fases de vida de los peces. Este último estudio no será necesario si se aporta un estudio sobre el ciclo vital completo de los peces.

8.2.2.1. Ensayo de toxicidad en las primeras fases de vida de los peces

El ensayo deberá determinar los efectos en el desarrollo, el crecimiento y el comportamiento, y aportar detalles de los efectos observados en las primeras fases de vida de los peces. Deberán indicarse los valores CE_{10} y CE_{20} , junto con la concentración sin efecto observado. Cuando no puedan estimarse los valores CE_{10} y CE_{20} , deberá darse una explicación.

8.2.2.2. Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces

El ensayo deberá proporcionar información sobre los efectos en la función reproductora de la generación parental y la viabilidad de la generación filial. Deberán indicarse los valores CE_{10} y CE_{20} , junto con la concentración sin efecto observado.

Con respecto a sustancias activas consideradas sin capacidad de interferencia endocrina, puede ser necesario un estudio sobre el ciclo vital completo de los peces dependiendo de la persistencia y el potencial bioacumulativo de la sustancia.

En relación con sustancias activas que cumplan los criterios de cribado en cualquiera de las pruebas de cribado con peces, o con respecto a las cuales existan otros indicios de interferencia endocrina (véase el punto 8.2.3), deberán incluirse en el ensayo otros criterios de valoración adecuados, que deberán discutirse con las autoridades nacionales competentes.

Condiciones de ensayo

Los estudios deberán diseñarse de modo que plasmen las cuestiones preocupantes detectadas en los ensayos de fases anteriores, en los estudios de la toxicidad en mamíferos y aves y en otro tipo de información. El régimen de exposición se escogerá en consecuencia, teniendo en cuenta las tasas de aplicación propuestas.

8.2.2.3. Bioconcentración en los peces

El ensayo de bioconcentración en los peces deberá proporcionar los factores de bioconcentración estacionaria, las constantes del índice de captación y del índice de depuración, la excreción incompleta, los metabolitos formados en los peces y, si está disponible, información sobre la acumulación en órganos concretos.

Todos los datos deberán indicarse con los límites de confianza correspondientes a cada sustancia de ensayo. Los factores de bioconcentración deberán expresarse en función del peso húmedo total y del contenido lipídico del pez.

Al abordar este punto deberán tenerse en cuenta, si procede, los datos aportados conforme al punto 6.2.5.

Circunstancias en que se requiere

Deberá evaluarse la bioconcentración de la sustancia si:

- el $\log P_{ow}$ es superior a 3 (véase el punto 2.7) o hay otros indicios de bioconcentración, y
- la sustancia se considera estable, es decir, durante veinticuatro horas se pierde por hidrólisis menos del 90 % de la sustancia original (véase el punto 7.2.1.1).

8.2.3. Propiedades de interferencia endocrina

Deberá examinarse si la sustancia activa puede tener capacidad de interferencia endocrina en organismos acuáticos no objetivo, según las directrices de la Unión o acordadas a nivel internacional. También se tendrán en cuenta otras informaciones sobre el perfil toxicológico y el modo de acción. Si, como resultado de este examen, se considera que la sustancia activa puede tener capacidad de interferencia endocrina, el tipo y las condiciones de los estudios que deban realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

8.2.4. Toxicidad aguda en los invertebrados acuáticos

Circunstancias en que se requiere

La toxicidad aguda deberá determinarse en el género *Daphnia* (preferentemente *Daphnia magna*). Con respecto a sustancias activas con modo de acción insecticida o que muestren actividad insecticida, deberá someterse a ensayo una segunda especie, por ejemplo larvas de quironómidos o camarones misidáceos (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1. Toxicidad aguda en *Daphnia magna*

Deberá aportarse un ensayo de la toxicidad aguda de la sustancia activa en *Daphnia magna* en veinticuatro y cuarenta y ocho horas, expresada como la concentración efectiva mediana (CE_{50}) necesaria para que se produzca inmovilización y, cuando sea posible, la concentración más alta que no cause inmovilización.

Condiciones de ensayo

Deberán someterse a ensayo concentraciones de hasta 100 mg de sustancia por litro. Podrá realizarse un ensayo de límites con 100 mg de sustancia por litro cuando los resultados de un ensayo de determinación del intervalo de dosis indiquen que no cabe esperar efecto alguno.

8.2.4.2. Toxicidad aguda en otra especie de invertebrados acuáticos

Deberá aportarse un ensayo de la toxicidad aguda de la sustancia activa en otra especie de invertebrados acuáticos en veinticuatro y cuarenta y ocho horas, expresada como la concentración efectiva mediana (CE_{50}) necesaria para que se produzca inmovilización y, cuando sea posible, la concentración más alta que no cause inmovilización.

Condiciones de ensayo

Se aplicarán las condiciones del punto 8.2.4.1.

8.2.5. Toxicidad a largo plazo y crónica en los invertebrados acuáticos

Circunstancias en que se requiere

Deberá aportarse un estudio de toxicidad a largo plazo o crónica en los invertebrados acuáticos en relación con todas las sustancias activas, cuando sea probable la exposición de las aguas superficiales y se considere que la sustancia es estable en el agua, es decir, que durante veinticuatro horas se pierde por hidrólisis menos del 90 % de la sustancia original (véase el punto 7.2.1.1).

Deberá presentarse asimismo un estudio de toxicidad crónica en una especie de invertebrados acuáticos. Si se han llevado a cabo ensayos de toxicidad aguda en dos especies de invertebrados acuáticos, los criterios de valoración agudos (véase el punto 8.2.4) deberán tenerse en cuenta para determinar la especie adecuada que debe someterse a ensayo en el estudio de toxicidad crónica.

Si la sustancia activa es un regulador del crecimiento de los insectos, deberá realizarse otro estudio sobre la toxicidad crónica utilizando especies no crustáceas, por ejemplo del género *Chironomus*.

8.2.5.1. Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de *Daphnia magna*

La finalidad del ensayo de la toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de *Daphnia magna* será medir efectos adversos tales como la inmovilización y la pérdida de capacidad reproductora y aportar detalles de los efectos observados. Deberán indicarse los valores CE_{10} y CE_{20} , junto con la concentración sin efecto observado. Cuando no puedan estimarse los valores CE_{10} y CE_{20} , deberá darse una explicación.

8.2.5.2. Toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de otra especie de invertebrados acuáticos

El ensayo de la toxicidad para la función reproductora y el desarrollo de otra especie de invertebrados acuáticos deberá medir efectos adversos tales como la inmovilización y la pérdida de capacidad reproductora y aportar detalles de los efectos observados. Deberán indicarse los valores CE_{10} y CE_{20} , junto con la concentración sin efecto observado. Cuando no puedan estimarse los valores CE_{10} y CE_{20} , deberá darse una explicación.

8.2.5.3. Desarrollo y emergencia en *Chironomus riparius*

Se aplicará la sustancia activa al agua que recubre el sedimento y se medirán los efectos sobre la supervivencia y el desarrollo de *Chironomus riparius*, incluidos los efectos sobre la emergencia de adultos, a fin de proporcionar criterios de valoración para las sustancias

que se considere que interfieren con las hormonas de la muda de los insectos o que tienen otros efectos en el crecimiento y el desarrollo de estos animales. Deberán indicarse los valores CE₁₀ y CE₂₀, junto con la concentración sin efecto observado.

Condiciones de ensayo

Deberán medirse las concentraciones de sustancia activa en el sedimento y en el agua que lo recubre, a fin de establecer los valores CE₁₀ y CE₂₀ y la concentración sin efecto observado. La medición de la sustancia activa deberá efectuarse con la frecuencia suficiente para poder calcular criterios de valoración con fines de ensayo basados en concentraciones nominales y en concentraciones medias ponderadas en el tiempo.

8.2.5.4. Organismos bentónicos

Si los estudios del destino medioambiental indican o predicen la acumulación de una sustancia activa en el sedimento acuático, deberá evaluarse el impacto sobre un organismo bentónico. Así pues, deberá determinarse el riesgo crónico para *Chironomus riparius* o el género *Lumbriculus*. Podrá utilizarse otra especie de ensayo adecuada si se dispone de una directriz reconocida. La sustancia activa se aplicará o bien a la fase acuosa, o bien a la fase sedimentaria de un sistema de agua y sedimento y en el ensayo se tendrá en cuenta la principal vía de exposición. El criterio de valoración clave del estudio deberá presentarse en miligramos de sustancia por kilogramo de sedimento seco y en miligramos de sustancia por litro de agua, y deberán indicarse los valores CE₁₀ y CE₂₀ y la concentración sin efecto observado.

Condiciones de ensayo

Deberán medirse las concentraciones de sustancia activa en el sedimento y en el agua que lo recubre, a fin de establecer los valores CE₁₀ y CE₂₀ y la concentración sin efecto observado.

8.2.6. Efectos en el crecimiento de las algas

Circunstancias en que se requiere

Los ensayos se llevarán a cabo con un alga verde (por ejemplo, *Pseudokirchneriella subcapitata*, sinónimo *Selenastrum capricornutum*).

Con respecto a las sustancias activas que muestren actividad herbicida, deberá realizarse un ensayo con una segunda especie de otro grupo taxonómico, por ejemplo diatomeas y, más concretamente, *Navicula pelliculosa*.

Deberán indicarse los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ y la correspondiente concentración sin efecto observado.

8.2.6.1. Efectos en el crecimiento de las algas verdes

Deberá realizarse un ensayo que establezca los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ para las algas verdes y las correspondientes concentraciones sin efecto observado en relación con la velocidad de crecimiento y el rendimiento de las algas, sobre la base de mediciones de la biomasa o de variables de medición subrogadas.

Condiciones de ensayo

Deberán someterse a ensayo concentraciones de hasta 100 mg de sustancia por litro. Podrá realizarse un ensayo de límites con 100 mg de sustancia por litro cuando los resultados de un ensayo de determinación del intervalo de dosis indiquen que no cabe esperar efecto alguno con concentraciones menores.

8.2.6.2. Efectos en el crecimiento de otra especie de algas

Deberá realizarse un ensayo que establezca los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ para otra especie de algas y las correspondientes concentraciones sin efecto observado en relación con la velocidad de crecimiento y el rendimiento de las algas, sobre la base de mediciones de la biomasa (o variables de medición subrogadas).

Condiciones de ensayo

Se aplicarán las *Condiciones de ensayo* del punto 8.2.6.1.

8.2.7. Efectos en los macrófitos acuáticos

Deberá realizarse un ensayo que establezca los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ y las correspondientes concentraciones sin efecto observado en relación con la velocidad de crecimiento y el rendimiento del género *Lemna*, sobre la base de mediciones del número de frondas y por lo menos una variable más de medición (peso seco, peso fresco o superficie de las frondas).

Con respecto a otros géneros de macrófitos acuáticos, el ensayo deberá aportar suficiente información para evaluar el impacto en las plantas acuáticas e indicar los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀, así como las correspondientes concentraciones sin efecto observado, conforme a la medición de los parámetros de la biomasa adecuados.

Circunstancias en que se requiere

Deberá realizarse un ensayo de laboratorio con el género *Lemna* en el caso de los herbicidas y reguladores del crecimiento vegetal y en el de sustancias de ensayo que, según la información presentada conforme al punto 8.6 de la parte A del presente anexo o el punto 10.6 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 284/2013, tengan actividad herbicida. Las autoridades nacionales competentes podrán exigir otros ensayos con otros géneros de macrófitos dependiendo del modo de acción de la sustancia, o si los ensayos de eficacia o los ensayos con vegetales terrestres no objetivo [véanse el punto 8.6 de la parte A del presente anexo y el punto 10.6 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 284/2013] ofrecen indicios claros de una toxicidad mayor en dicotiledóneas (por ejemplo, inhibidores de la auxina o herbicidas para vegetales de hoja ancha) u otras monocotiledóneas (por ejemplo, herbicidas para plantas herbáceas).

Podrán realizarse otros ensayos sobre macrófitos acuáticos con dicotiledóneas, como *Myriophyllum spicatum* o *Myriophyllum aquaticum*, o monocotiledóneas, como la hierba acuática *Glyceria maxima*, según proceda. La necesidad de efectuar tales estudios se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

Condiciones de ensayo

Deberán someterse a ensayo concentraciones de hasta 100 mg de sustancia por litro. Podrá realizarse un ensayo de límites con 100 mg de sustancia por litro cuando los resultados de un ensayo de determinación del intervalo de dosis indiquen que no cabe esperar efecto alguno.

8.2.8. Otros ensayos con organismos acuáticos

Podrán llevarse a cabo más estudios de organismos acuáticos para afinar la identificación del riesgo, estudios que deberán aportar información y datos suficientes para evaluar el posible impacto en dichos organismos en condiciones de campo.

Los estudios realizados podrán consistir en ensayos con otras especies, ensayos con una exposición modificada o estudios de microcosmos o mesocosmos.

Circunstancias en que se requieren

La necesidad de efectuar tales estudios se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

Condiciones de ensayo

El tipo y las condiciones del estudio que deba llevarse a cabo se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

8.3. Efectos en los artrópodos

8.3.1. Efectos en las abejas

Deberán estimarse los efectos en las abejas y deberá evaluarse el riesgo, en especial el derivado de los residuos de la sustancia activa o sus metabolitos presentes en el néctar, el polen y el agua, incluida la gutación. Deberán presentarse informes de los ensayos a los que se refieren los puntos 8.3.1.1, 8.3.1.2 y 8.3.1.3, a menos que los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que no es probable que las abejas se vean expuestas, como:

- a) almacenamiento de alimentos en espacios cerrados;
- b) preparados no sistémicos para la aplicación en el suelo, salvo en gránulos;
- c) tratamientos por inmersión no sistémicos para cultivos y bulbos trasplantados;
- d) cierre de heridas y tratamientos curativos;
- e) cebos rodenticidas no sistémicos, o
- f) uso en invernaderos sin abejas como vehículos polinizadores.

En los tratamientos de semillas deberá tenerse en cuenta el riesgo de deriva del polvo durante la perforación de la semilla tratada. En cuanto a los gránulos y las pellas molusquicidas, deberá tenerse en cuenta el riesgo de deriva del polvo generado durante su aplicación. Si una sustancia activa es sistémica y va a emplearse en semillas, bulbos o raíces, aplicada directamente en el suelo o el agua de riego o directamente en la superficie o el interior del vegetal, por ejemplo mediante pulverización o inyección en el tallo, deberá evaluarse el riesgo para las abejas que pecoreen en esos vegetales, en especial el riesgo derivado de los residuos del producto fitosanitario presentes en el néctar, el polen y el agua, incluida la gutación.

Si es probable la exposición de las abejas, deberán efectuarse ensayos de toxicidad aguda (oral y por contacto) y crónica, incluidos los efectos subletales.

Cuando sea posible la exposición de las abejas a los residuos presentes en el néctar, el polen o el agua a consecuencia de las propiedades sistémicas de la sustancia activa, y cuando la toxicidad oral aguda sea < 100 mg/abeja o se dé una toxicidad considerable en las larvas, deberán indicarse las concentraciones de residuos en estas matrices y la evaluación del riesgo deberá basarse en una comparación del criterio de valoración pertinente con esas concentraciones de residuos. Si tal comparación indica que no puede descartarse la exposición a niveles tóxicos, deberán estudiarse los efectos realizando ensayos afinados.

8.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas

Si es probable la exposición de las abejas, deberán realizarse ensayos de toxicidad aguda oral y por contacto.

8.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda

Deberá aportarse un estudio de la toxicidad oral aguda que establezca los valores DL 50 agudos y la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Condiciones de ensayo

El ensayo deberá realizarse con la sustancia activa. Los resultados se presentarán en microgramos de sustancia activa por abeja.

8.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda

Deberá aportarse un estudio de la toxicidad por contacto aguda que establezca los valores DL 50 agudos y la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Condiciones de ensayo

El ensayo deberá realizarse con la sustancia activa. Los resultados se presentarán en microgramos de sustancia activa por abeja.

8.3.1.2. Toxicidad crónica en las abejas

Deberá realizarse un ensayo de toxicidad crónica en las abejas que establezca los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ orales crónicos y la concentración sin efecto observado. Cuando no puedan estimarse los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ orales crónicos, deberá darse una explicación. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Circunstancias en que se requiere

El ensayo deberá realizarse si es probable la exposición de las abejas.

Condiciones de ensayo

El ensayo deberá realizarse con la sustancia activa. Los resultados se presentarán en microgramos de sustancia activa por abeja.

8.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo tras fases de la vida de las abejas

Deberá realizarse un estudio de crías de abeja para determinar los efectos sobre el desarrollo de las abejas y la actividad de cría. Ese estudio deberá proporcionar información suficiente para evaluar los posibles riesgos de la sustancia activa para las larvas de abeja.

El ensayo deberá proporcionar los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ correspondientes a las abejas adultas, si es posible, y las larvas, junto con la concentración sin efecto observado. Cuando no puedan estimarse los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀, deberá darse una explicación. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Circunstancias en que se requiere

El ensayo deberá realizarse en relación con sustancias activas que puedan tener efectos subletales en el crecimiento o el desarrollo, a menos que el solicitante demuestre la imposibilidad de que las crías de abeja se vean expuestas a la sustancia activa en cuestión.

8.3.1.4. Efectos subletales

Podrán ser necesarios ensayos que examinen los efectos subletales en las abejas y, si es aplicable, en las colonias, como los que atañen al comportamiento y a la función reproductora.

8.3.2. Efectos en artrópodos no objetivo distintos de las abejas

Circunstancias en que se requiere

Los efectos en artrópodos terrestres no objetivo deberán estudiarse en relación con todas las sustancias activas, excepto cuando los productos fitosanitarios que las contengan vayan a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que los artrópodos no objetivo no estén expuestos, tales como:

- almacenamiento de alimentos en espacios cerrados que hacen imposible la exposición,
- cierre de heridas y tratamientos curativos,
- espacios cerrados con cebos rodenticidas.

Deberán siempre someterse a ensayo dos especies indicadoras: el parasitoide de áfidos cerealísticos *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) y el ácaro predador *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Deberán realizarse ensayos iniciales con placas de vidrio y deberá indicarse la mortalidad (así como los efectos sobre la función reproductora, si se evalúan). Los ensayos deberán determinar la relación tasa-respuesta y deberán indicarse los criterios de valoración TL₅₀ (TL₅₀, abreviación de "tasa letal, 50 %", es decir, la tasa de aplicación necesaria para matar a la mitad de los miembros de una población de ensayo tras un período de ensayo determinado.), TE₅₀ (TE₅₀, abreviación de "tasa de efecto, 50 %", es decir, la tasa de aplicación necesaria para causar un efecto en la mitad de los miembros de una población de ensayo tras un período de ensayo determinado.) y concentración sin efecto observado, a fin de evaluar el riesgo para estas especies conforme

al correspondiente análisis del cociente de riesgo. Si estos estudios permiten predecir claramente la aparición de efectos adversos, podrán ser necesarios ensayos afinados [véanse más detalles en el punto 10.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 284/2013].

En relación con sustancias sospechosas de tener un modo de acción especial (por ejemplo, reguladoras del crecimiento de los insectos o inhibidoras de su alimentación), las autoridades nacionales competentes podrán exigir más ensayos que abarquen las fases sensibles de la vida, vías de captación especiales u otras modificaciones. Deberá motivarse la elección de la especie utilizada en el ensayo.

8.3.2.1. Efectos en *Aphidius rhopalosiphi*

Deberá realizarse un ensayo que aporte información suficiente para evaluar la toxicidad de la sustancia activa en *Aphidius rhopalosiphi* en cuanto a TL 50 y en cuanto a concentración sin efecto observado.

Condiciones de ensayo

Los ensayos iniciales deberán realizarse con placas de vidrio.

8.3.2.2. Efectos en *Typhlodromus pyri*

Deberá realizarse un ensayo que aporte información suficiente para evaluar la toxicidad de la sustancia activa en *Typhlodromus pyri* en cuanto a TL 50 y en cuanto a concentración sin efecto observado.

Condiciones de ensayo

Los ensayos iniciales deberán realizarse con placas de vidrio.

8.4. Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo

8.4.1. Lombrices: efectos subletales

Deberá realizarse un ensayo que aporte información sobre los efectos en el crecimiento, la función reproductora y el comportamiento de las lombrices.

Circunstancias en que se requiere

Deberán estudiarse los efectos subletales en las lombrices cuando la sustancia activa pueda contaminar el suelo.

Condiciones de ensayo

Los ensayos deberán determinar la relación dosis-respuesta, y los valores CE₁₀, CE₂₀ y de concentración sin efecto observado deberán permitir evaluar el riesgo conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo, teniendo en cuenta la exposición probable, el contenido de carbono orgánico (f_{oc}) del medio de ensayo y las propiedades lipofílicas (K_{ow}) de la sustancia de ensayo. Esta deberá incorporarse al suelo de manera que se obtenga en él una concentración homogénea. Podrán evitarse los ensayos con metabolitos del suelo si existen pruebas analíticas que indiquen la presencia del metabolito en una concentración y con una duración adecuadas en el estudio realizado con la sustancia activa original.

8.4.2. Efectos en la mesofauna y la macrofauna del suelo no objetivo (excepto lombrices)

Circunstancias en que se requiere

Deberán estudiarse los efectos en los organismos del suelo, distintos de las lombrices, en relación con todas las sustancias de ensayo, salvo en situaciones en las que dichos organismos no se vean expuestos, tales como:

- almacenamiento de alimentos en espacios cerrados que hacen imposible la exposición;
- cierre de heridas y tratamientos curativos;
- espacios cerrados con cebos rodenticidas.

Con respecto a los productos fitosanitarios que se pulverizan sobre las hojas, las autoridades nacionales competentes podrán exigir datos relativos a *Folsomia candida* y a *Hypoaspis aculeifer*. Si se dispone de datos sobre *Aphidius rhopalosiphi* y sobre *Typhlodromus pyri*, podrán utilizarse en una evaluación inicial del riesgo. Si cualquiera de las especies ensayadas conforme al punto 8.3.2 resulta preocupante, deberán aportarse datos relativos a *Folsomia candida* y a *Hypoaspis aculeifer*.

Si no se dispone de datos sobre *Aphidius rhopalosiphi* y *Typhlodromus pyri*, deberán aportarse los datos expuestos en el punto 8.4.2.1.

En relación con productos fitosanitarios que, como tratamientos de suelo, se apliquen directamente en este, ya sea pulverizados o como formulación sólida, deberán llevarse a cabo ensayos con *Folsomia candida* y con *Hypoaspis aculeifer* (véase el punto 8.4.2.1).

8.4.2.1. Ensayos a nivel de especie

Deberá realizarse un ensayo que aporte suficiente información para evaluar la toxicidad de la sustancia activa en las especies indicadoras de invertebrados del suelo *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer*.

Condiciones de ensayo

Los ensayos deberán determinar la relación dosis-respuesta, y los valores CE₁₀, CE₂₀ y de concentración sin efecto observado deberán permitir evaluar el riesgo conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo, teniendo en cuenta la exposición probable, el contenido de carbono orgánico (f_{oc}) del medio de ensayo y las propiedades lipofílicas (K_{ow}) de la sustancia de ensayo. Esta deberá incorporarse al suelo de manera que se obtenga en él una concentración homogénea. Podrán evitarse los ensayos con metabolitos del suelo si existen pruebas analíticas que indiquen la presencia del metabolito en una concentración y con una duración adecuadas en el estudio realizado con la sustancia activa original.

8.5. Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo

El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos de la sustancia activa en la actividad microbiana del suelo, en lo relativo a la transformación del nitrógeno.

Circunstancias en que se requiere

El ensayo deberá realizarse cuando los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa se apliquen en el suelo o puedan contaminarlo en las condiciones prácticas de utilización. En el caso de sustancias activas que vayan a utilizarse en productos fitosanitarios para la esterilización del suelo, los estudios deberán diseñarse de modo que se midan los índices de recuperación tras el tratamiento.

Condiciones de ensayo

Los suelos utilizados deberán proceder de muestras de suelos agrícolas tomadas recientemente. Las zonas de donde se tome el suelo no deberán haber sido tratadas durante los dos años anteriores con ninguna sustancia que pueda alterar considerablemente la diversidad y los niveles de poblaciones microbianas presentes, excepto de manera transitoria.

8.6. Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo

8.6.1. Resumen de los datos de cribado

La información facilitada deberá ser suficiente para poder evaluar los efectos de la sustancia activa en vegetales no objetivo.

Circunstancias en que se requiere

Los datos de cribado deberán determinar si las sustancias de ensayo muestran una actividad herbicida o reguladora del crecimiento vegetal. Los datos deberán proceder de ensayos con por lo menos seis especies vegetales de seis familias distintas, tanto monocotiledóneas como dicotiledóneas. Las concentraciones y las tasas empleadas en los ensayos deberán ser iguales o superiores a la tasa de aplicación máxima reco-

mendada, con una tasa que simule el modo de uso en condiciones de campo, realizando los ensayos tras el último tratamiento, o aplicada directamente teniendo en cuenta la acumulación de residuos tras múltiples aplicaciones del producto fitosanitario. Si los estudios de cribado no abarcan la gama de especies especificada ni las concentraciones y tasas necesarias, deberán llevarse a cabo ensayos conforme al punto 8.6.2.

No se emplearán datos de cribado para la evaluación de sustancias activas con actividad herbicida o reguladora del crecimiento vegetal. Será de aplicación el punto 8.6.2.

Condiciones de ensayo

Deberá facilitarse un resumen de los datos disponibles procedentes de ensayos utilizados para evaluar la actividad biológica y de estudios de determinación del intervalo de dosis, tanto positivos como negativos, que puedan proporcionar información con respecto a los posibles efectos en otras especies de la flora no objetivo, junto con una evaluación de los posibles efectos en especies vegetales no objetivo.

Estos datos se complementarán con más información resumida sobre los efectos observados en los vegetales durante los ensayos de campo, concretamente estudios de campo sobre la eficacia, los residuos, el destino medioambiental y la ecotoxicidad.

8.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo

Deberá realizarse un ensayo que determine los valores TE 50 de la sustancia activa en los vegetales no objetivo.

Circunstancias en que se requiere

En relación con sustancias activas que muestren actividad herbicida o reguladora del crecimiento vegetal, deberán aportarse ensayos de concentración-respuesta relativos al vigor vegetativo y a la emergencia de plántulas con un mínimo de seis especies representativas de familias en las que se haya encontrado una acción herbicida o reguladora del crecimiento vegetal. Cuando el modo de acción permita establecer con claridad que solo se producen efectos o bien en la emergencia de plántulas, o bien en el vigor vegetativo, no será necesario realizar más que el estudio pertinente.

No serán necesarios datos cuando la exposición sea insignificante, por ejemplo en el caso de rodenticidas, sustancias activas utilizadas para proteger heridas o tratar semillas, o sustancias activas empleadas en productos almacenados o en invernaderos donde se hace imposible la exposición.

Condiciones de ensayo

Deberán realizarse ensayos con una selección de seis a diez especies monocotiledóneas y dicotiledóneas representativas del mayor número posible de grupos taxonómicos.

8.7. Efectos en otros organismos terrestres (flora y fauna)

Deberá presentarse todo dato disponible sobre los efectos del producto en otros organismos terrestres.

8.8. Efectos en los métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales

Deberá realizarse un ensayo que indique la capacidad de la sustancia activa de afectar a los sistemas biológicos de tratamiento de aguas residuales.

Circunstancias en que se requiere

Deberán indicarse los efectos en los métodos biológicos de tratamiento de aguas residuales cuando el empleo de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa pueda producir efectos adversos en las depuradoras.

8.9. Datos de seguimiento

Deberán aportarse los datos de seguimiento disponibles relativos a los efectos adversos de la sustancia activa en organismos no objetivo.

SECCIÓN 9 Datos bibliográficos

Deberá presentarse un resumen de los datos pertinentes procedentes de la literatura científica de acceso libre publicada con arbitraje científico externo acerca de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación o reacción y acerca de los productos fitosanitarios que la contengan.

SECCIÓN 10 Clasificación y etiquetado

Deberán presentarse, con la correspondiente justificación, propuestas de clasificación y etiquetado de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, que incluyan:

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