

CUADERNOS VET

Nº 704

20-05-2013-AÑO XXVII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....550

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....555

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

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Asturias

C. de Agroganadería y Recursos Autóctonos.....550

* Castilla-La Mancha

Productos de la pesca y la acuicultura..... 550

UCLM: adaptación y mejora de equipos científicos.....551

* Galicia

C. del Medio Rural y del Mar.....551

Programas de calidad de denominaciones de calidad agroalimentarias..... 552

* Murcia

ADSG.....553

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Extremadura

Veterinario de Equipo de Atención Primaria: adjudicaciones.....554

LEGISLACIÓN

pág.

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ASTURIAS

Libro Genealógico Canino del Sabueso Español: reconocimiento de llevanza.....555

CANTABRIA

Certificación de calidad de Leche de Vaca: corrección..... 555

CATALUÑA

Libros genealógicos: reconocimiento oficial de gestión..... 556

Brucelosis y tuberculosis bovina: comarcas de Cataluña con prevalencia 0%..... 556

Tuberculosis y brucelosis bovina: condiciones para calificación sanitaria..... 556

Razas autóctonas: programas de mejora..... 556

GALICIA

Plan de recuperación del galápagos europeo.....557

NAVARRA

Control zoonosario de los núcleos zoológicos..... 561

III. UNIÓN EUROPEA

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Seleniometionina (aditivo en piensos): autorización..... 566

Aditivos alimentarios: modif..... 567

Sustancias activas (fitosanitarios): requisitos sobre datos (y V)..... 567

“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.

Impreme: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

I. CONVOCATORIAS

I. AYUDAS

ASTURIAS

C. DE AGROGANADERÍA Y RECURSOS AUTÓCTONOS

(B.O.P.A. de 14 de mayo de 2013)

SERVICIOS DE SUSTITUCIÓN

RESOLUCIÓN de 29 de abril de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, por la que aprueba la convocatoria de ayudas para los servicios de sustitución en las pequeñas y medianas explotaciones agrarias del Principado de Asturias dedicadas a la producción primaria de productos agrícolas, para el año 2013.

El plazo para la presentación de las solicitudes de ayuda, será de un mes contado desde el día siguiente al de la publicación de la presente Resolución en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

Dichas solicitudes se podrán presentar 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.

Tendrán validez como servicios de sustitución prestados y como documentos acreditativos de los gastos efectuados para la presente convocatoria, aquellos que se correspondan con servicios de sustitución efectuados en el período comprendido entre el 1 de octubre de 2012 y el 30 de septiembre de 2013.

Uniones de Cooperativas Agrarias

Resolución de 3 de mayo de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, por la que se aprueba la convocatoria que regirá la concesión de subvenciones para contribuir a sufragar los gastos de funcionamiento de las Uniones de Cooperativas Agrarias del Principado de Asturias para el año 2013.

El plazo de presentación de las solicitudes será de un mes contado desde el día siguiente al de la publicación de la presente Resolución en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

Dichas 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.

Tendrán validez como documentos justificativos de la inversión realizada para la presente convocatoria, aquellos que se correspondan con inversiones efectuadas durante el año 2013.

CASTILLA-LA MANCHA

PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

(D.O.C.M. de 13 de mayo de 2013)

ORDEN de 02/05/2013, de la Consejería de Agricultura, por la que se modifica la Orden de 01/12/2008, de la Consejería de Agricultura y Desarrollo Rural, por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas para inversiones en el ámbito de la transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura en Castilla-La Mancha.

RESOLUCIÓN de 02/05/2013, de la Dirección General de Infraestructuras y Desarrollo Rural, por la que se convocan para el año 2013, las ayudas para inversiones en el ámbito de la transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura en Castilla-La Mancha.

La presente Resolución tiene por objeto establecer, en régimen de concurrencia competitiva, la convocatoria de ayudas durante el año 2013 para inversiones en el ámbito de la transformación y comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura en Castilla-La Mancha, de acuerdo con la Orden de 1 de diciembre de 2008, de la Consejería de Agricultura y Desarrollo Rural, por la que se fijan las bases reguladoras de las citadas ayudas, publicada en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha con el número 255, el día 11 de diciembre de 2008.

Podrán acogerse a las ayudas previstas en la presente Orden las personas físicas o jurídicas que transformen y/o comercialicen productos de la pesca y de la acuicultura en establecimientos radicados en Castilla-La Mancha inscritos o, en el caso de tratarse de nuevas instalaciones, que se inscriban en el Registro de Industrias Agroalimentarias de Castilla-La Mancha, sobre las que recaiga la carga financiera de las actuaciones o inversiones subvencionables y sean titulares de:

- a) Microempresas, pequeñas y medianas empresas.
- b) Empresas intermedias.

Las solicitudes de ayuda se formalizarán en los modelos establecidos al efecto, siendo dirigidas a la persona que ostente el cargo de la Dirección General de Infraestructuras y Desarrollo Rural, pudiendo ser presentadas en los Registros de los Servicios Periféricos de la Consejería de Agricultura correspondientes a la provincia donde se proyecte realizar la actuación o en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

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

a) Mediante fax al número 925268906

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

El plazo de presentación de solicitudes de ayuda de la presente convocatoria comenzará el día siguiente a la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha y finalizará el 29 de mayo de 2013 debiendo acompañar a las mismas la documentación que se relaciona a continuación:

UCLM: ADAPTACIÓN Y MEJORA DE EQUIPOS CIENTÍFICOS

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

RESOLUCIÓN de 10/05/2013, del Vicerrectorado de Investigación y Política Científica, por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria de adaptación y mejora de equipos científicos.

El objetivo de esta convocatoria es doble, por un lado se establece una modalidad para apoyar económicamente la adaptación y mejora de los equipamientos de los laboratorios de investigación con las nuevas tecnologías, y por otro se establece otra modalidad para la reparación de los equipos científicos de los grupos de investigadores de la UCLM, que tengan un coste no inferior a 1.000 euros, por lo que quedan excluidas pequeñas actuaciones.

El fin último de esta convocatoria es la optimización del uso en el tiempo de la infraestructura científica de alto coste, propiciando un empleo racional de la misma por los grupos de investigación y por las empresas que demandan los servicios prestados por los mismos desde los centros de investigación.

Podrán solicitar estas ayudas los investigadores responsables de los Grupos de Investigación de la UCLM que utilicen el equipo, pudiendo figurar varios responsables de grupo apoyando una solicitud.

Las solicitudes se formalizarán por vía electrónica a través de la aplicación "on line" que a tal efecto se encuentra disponible en la Web del Vicerrectorado de Investigación y Política Científica:

http://www.uclm.es/organos/Vic_Investigacion/convocatorias.asp

La solicitud contendrá una breve memoria explicativa de la necesidad de efectuar la adaptación o mejora para la que se solicita la ayuda y la imposibilidad de financiación de la misma por otra vía.

A la solicitud se acompañará el original del presupuesto o de la factura a pagar.

El plazo de presentación de solicitudes será de 20 días naturales a partir del siguiente a la publicación de esta convocatoria en el DOCM. Las solicitudes, una vez cerradas en la aplicación creada al efecto, se imprimirán y firmarán por el investigador responsable y se entregarán en el Vicerrectorado de Investigación y Política Científica en el Campus de Albacete por lo que se deberán tramitar con la antelación suficiente para que lleguen en el plazo establecido.

GALICIA

C. DEL MEDIO RURAL Y DEL MAR

(D.O.G. de 10 de mayo de 2013)

PRODUCTOS DE LA PESCA, DEL MARISQUEO Y DE LA ACUICULTURA

ORDEN de 29 de abril de 2013 por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de las ayudas a las inversiones en transformación y comercialización de productos procedentes de la pesca, del marisqueo y de la acuicultura, cofinanciadas con el Fondo Europeo de Pesca en un 75 %, y se convoca para el ejercicio 2013 dicho procedimiento.

Esta orden tiene por objeto el establecimiento de las bases reguladoras para la concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de las ayudas a las inversiones en transformación y comercialización de los productos procedentes de la pesca, del marisqueo y de la acuicultura, aprobadas por Orden de la Consellería del Mar de 12 de diciembre de 2011 y reguladas en los artículos 34 y 35 del Reglamento (CE) 1198/2006 del Consejo, de 27 de julio, relativo al Fondo Europeo de Pesca, así como proceder a su convocatoria para el ejercicio 2013.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas reguladas en esta orden las personas físicas o jurídicas que sean titulares de establecimientos de transformación y/o comercialización al por mayor de productos de la pesca, del marisqueo y de la acuicultura ya existentes en la Comunidad Autónoma de Galicia, y aquellas que establezcan en ella nuevos centros de este tipo. Los solicitantes deberán demostrar que figuran de alta en la Agencia Española de Administración Tributaria, dentro de los epígrafes relacionados con la comercialización al por mayor o la transformación de productos procedentes de la pesca, marisqueo o acuicultura.

Las cofradías de pescadores y organizaciones profesionales del sector de la pesca, marisqueo y acuicultura únicamente podrán solicitar ayudas por esta medida para inversiones que no sean subvencionables por las medidas del Fondo Europeo de Pesca 3.3 (Puertos de pesca lugares de desembarque y fondeaderos) y 3.1 (Acciones Colectivas).

Anualmente se publicarán los períodos de presentación de solicitudes para cada una de las anualidades 2013 a 2015. Para la anualidad 2013, el plazo de presentación de solicitudes será, de un mes contado desde el día siguiente al de la publicación de esta orden. Se entenderá como último día del plazo el correspondiente al mismo ordinal del día de la publicación. Si el último día de plazo fuese inhábil, se entenderá prorrogado al primer día hábil siguiente, y si en el mes de vencimiento no hubiese día equivalente al inicial del cómputo, se entenderá que el plazo expira el último día del mes.

El lugar de presentación será el Registro Único y de Información del complejo administrativo de San Caetano en Santiago de Compostela o en cualquiera de las delegaciones territoriales de la Xunta de Galicia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38.4º de la Ley de régimen jurídico de las administraciones públicas y de procedimiento administrativo común. La solicitud también podrá presentarse electrónicamente en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, en la dirección electrónica <https://sede.xunta.es>, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 198/2010, de 2 de diciembre, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y las entidades de ellas dependientes, y una vez aprobada por Orden de 15 de septiembre de 2011 la puesta en funcionamiento de la sede electrónica de la Xunta de Galicia. La documentación complementaria deberá presentarse de forma presencial de acuerdo con el punto 3 de este artículo.

La solicitud y sus anexos en formato electrónico se podrán descargar en la página web de la Consellería del Medio Rural y del Mar <http://webpesca.xunta.es>

APICULTURA

ORDEN de 3 de mayo de 2013 por la que se establece el régimen de ayudas a la apicultura y se convocan para el año 2013.

La presente orden tiene por objeto establecer las bases en régimen de concurrencia competitiva de las ayudas para el fomento de aquellas actividades destinadas a mejorar la producción y comercialización de los productos de la apicultura, y proceder a su convocatoria para el año 2013.

Podrán optar a las ayudas previstas:

a) Aquellas personas físicas o jurídicas titulares de explotaciones apícolas. Será requisito para la obtención de las ayudas estar inscrito en registro oficial apícola de la Comunidad Autónoma, al menos con anterioridad al primero de enero del año 2012. Además, los beneficiarios deberán cumplir con las obligaciones establecidas en el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones.

b) Cooperativas apícolas, organizaciones representativas y asociaciones de apicultores con personalidad jurídica propia, integradas en su mayoría por apicultores que cumplan los requisitos de la letra a).

Un mismo apicultor solamente podrá ser beneficiario de ayuda por una misma actuación de forma única para cada una de sus explotaciones, bien sea a título individual o bien como integrante de una cooperativa u organización representativa.

Los colmenares abandonados y las colmenas muertas no darán derecho al cobro de ayudas por su titular.

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

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 de cualquier órgano administrativo que pertenezca a la Administración general del Estado, a la de cualquier Administración de las comunidades autónomas o a alguna de las entidades que integran la Administración local si, en este último caso, se suscribió el oportuno convenio, o por cualquier otro medio previsto 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. También podrán ser presentadas a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia, en la siguiente dirección: <https://sede.xunta.es>.

SEGUROS AGRARIOS

ORDEN de 3 de mayo de 2013 por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas para el fomento de la contratación de los seguros agrarios en la Comunidad Autónoma de Galicia y se convocan para el año 2013.

El objeto de la presente orden es establecer las bases reguladoras de las ayudas para el fomento de la contratación de los seguros agrarios y convocarlas para el año 2013, para los seguros incluidos en el Plan de seguros agrarios combinados para el ejercicio 2013, al amparo de lo previsto en el Decreto 332/1995, de 27 de diciembre, por el que se establecen en la Comunidad Autónoma gallega ayudas para el fomento de la contratación de los seguros agrarios.

La Consellería del Medio Rural y del Mar concederá estas ayudas en régimen de concurrencia y podrán ser beneficiarios de dichas ayudas los asegurados titulares de explotaciones agrarias situadas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, siempre que suscriban pólizas de seguros de líneas agrícolas del plan 2013 y líneas ganaderas de los planes 2012 y 2013, formalizadas en el 2013, y cumplan lo establecido en el Decreto 332/1995 y en la presente orden. También podrán ser beneficiarios de las ayudas otorgadas en esta orden los titulares de explotaciones de piscifactorías de truchas.

La formalización de la declaración del seguro se considerará solicitud de ayuda, siempre y cuando se realice dentro de los períodos de suscripción establecidos por la normativa del plan anual vigente establecido por el Ministerio Agricultura, Alimentación y Medio ambiente y, además, se cumplan los distintos apartados referentes a la subvención que se contengan en la declaración de seguro. En todo caso, en la declaración de seguro se especificará, en el apartado de subvenciones para comunidades autónomas, la expresión literal de "subvención de la Comunidad Autónoma de Galicia".

PROGRAMAS DE CALIDAD DE DENOMINACIONES DE CALIDAD AGROALIMENTARIAS

(D.O.G. de 16 de mayo de 2013)

ORDEN de 10 de mayo de 2013 por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas para programas de calidad desarrollados por consejos reguladores de denominaciones de calidad agroalimentarias y se convocan para 2013.

Esta orden tiene por objeto establecer las bases reguladoras de las ayudas que, en régimen de concurrencia por el sistema de prorrateo, va a conceder la Consellería del Medio Rural y del Mar para actuaciones relacionadas con la implantación y desarrollo de programas de mejora y control de la calidad y del origen de los productos agroalimentarios gallegos amparados por alguna denominación geográfica de calidad de las reguladas en el capítulo II del título III de la Ley 2/2005, de 18 de febrero, o acogidos a la producción ecológica, así como efectuar la convocatoria para el año 2013.

Podrán ser beneficiarios de estas ayudas los consejos reguladores de las distintas denominaciones de calidad agroalimentaria existentes en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia siempre que no incurran en alguna de las prohibiciones del artículo 10.2 de la Ley 9/2007, de 13 de junio, de subvenciones de Galicia. Además, los beneficiarios deberán cumplir los requisitos del Reglamento (CE) nº 1998/2006 de la Comisión, de 15 de diciembre, relativo a la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado a las ayudas de minimis.

Las solicitudes se presentarán en instancia dirigida a la persona titular de la Consellería del Medio Rural y del Mar, de acuerdo con el modelo que figura en el anexo I que se adjunta a esta orden, acompañada de una memoria explicativa en la que se recojan detalladamente todos los gastos que se pretende que sean subvencionados, especificando el cronograma de ejecución y cuales de ellos están directamente vinculados con la consecución de la acreditación o con su mantenimiento.

El plazo de presentación de solicitudes para esta convocatoria será de un mes a contar desde el día siguiente al de la publicación de esta orden.

ORDEN de 8 de mayo de 2013, de la Consejería de Agricultura y Agua, por la que se convocan en el ámbito de la Región de Murcia para el año 2013, las ayudas previstas en el Real Decreto 784/2009, de 30 de abril por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas a las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera.

La presente Orden tiene por objeto convocar en el ámbito de la Región de Murcia para el año 2013, en régimen de concurrencia competitiva, las ayudas previstas en el Real Decreto 784/2009, de 30 de abril, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas a las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera (BOE nº 124, de 22 de mayo de 2009), desarrollado en la Región de Murcia, mediante la Orden de 18 de mayo de 2010, de la Consejería de Agricultura y Agua (BORM de 21 de mayo de 2010).

Podrán acogerse a las ayudas previstas en la presente disposición, los beneficiarios (ADS ganaderas de la Región de Murcia), previstos en la Orden de 18 de mayo de 2010, cumpliendo los requisitos dispuestos en su artículo 3 y de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 784/2009, de 30 de abril.

La solicitud en modelo normalizado, de acuerdo al que se adjunta como Anexo de la presente Orden deberá dirigirse a la Dirección General de Ganadería y Pesca, y se presentará en el Registro General de la Consejería de Agricultura y Agua de la Región de Murcia (Plaza Juan XXIII, C.P. 30008) o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El plazo de presentación de solicitudes será de veinte días hábiles, contados a partir de la entrada en vigor de esta Orden.

II. OFERTAS Y PERSONAL

EXTREMADURA

VETERINARIO DE EQUIPO DE ATENCIÓN PRIMARIA: ADJUDICACIONES

(D.O.E. de 15 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 3 de mayo de 2013, de la dirección Gerencia, por la que se hace públicas las adjudicaciones definitivas del concurso de traslados para la provisión de plazas básicas vacantes de Licenciados Sanitarios en la Categoría de Veterinario de Equipo de Atención Primaria convocado mediante Resolución de 2 de julio de 2008, de conformidad con lo establecido en la Resolución de 14 de enero de 2013, por la que se dispone la ejecución de la sentencia n.º 240, de 16 de noviembre de 2012, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura en el recurso de apelación n.º 197/2012.

Podrán asimismo consultarse en la dirección de internet, <http://convocatorias.saludextremadura.com>.

ANEXO

<u>NIF</u>	<u>APELLIDOS Y NOMBRE</u>	<u>DESTINO DEFINITIVO ASIGNADO</u>	<u>ÁREA</u>	<u>PUNTOS</u>
1 08764126E	CACHO SANCHEZ, MIGUEL PEDRO	EAP Badajoz - Anexo (Ciudad Jardín)	Badajoz	58,720
2 08765285P	CARAZO MORUGAN, JOSE JOAQUIN	EAP Badajoz - Valdeparillas	Badajoz	63,080
3 08795768Q	CARO DE VERA, JUAN RICARDO	EAP Barcarrota	Badajoz	21,280
4 80036508G	CARRASCO BAEZ, AURELIO JOSE	EAP Olivenza	Badajoz	23,730
5 08693680W	CASCON BARRERO, JOSE LUIS	EAP Badajoz - Anexo (Ciudad Jardín)	Badajoz	52,230
6 06972701K	CERRO ESCRIBANO, ELADIO	EAP Navalmoral de la Mata	Navalmoral de la Mata	46,700
7 07041242E	COTRINA REYES, JUAN	EAP Valencia de Alcántara	Cáceres	16,780
8 08818644F	FARIÑA PEREZ, JOSE TOMAS	EAP Jerez de los Caballeros	Badajoz	16,780
9 05404987X	FERNANDEZ DE CASTRO MAS, JOSE LUIS	EAP Roca de la Sierra (La)	Badajoz	18,010
10 05404986D	FERNANDEZ DE CASTRO MAS, MANUEL	EAP Alcuéscar	Cáceres	24,420
11 08806224F	GALLARDO ALVANDOR, JOSE RAMON	EAP Badajoz - San Roque	Badajoz	44,200
12 08787020P	GOMEZ MARTINEZ, ALFREDO	EAP Villafranca de los Barros	Mérida	22,630
13 09181953P	GUERRERO MORENO, MATILDE	EAP Almendralejo - San José	Mérida	34,000
14 08692562B	JIMENEZ CHAMORRO, JUAN MIGUEL	EAP Santos de Maimona (Los)	Llerena-Zafra	50,230
15 08797613K	JURADO DIAZ, CASIANO	EAP Azuaga	Llerena-Zafra	26,580
16 X9166597Q	LOPEZ DOMINGUEZ, MANUEL	EAP Santa Marta	Badajoz	20,400
17 00806704W	MARTIN AGUADO, JOSE	EAP Talayuela	Navalmoral de la Mata	38,510
18 33973444Y	MATADOR CASTRO, ANTONIO MIGUEL	EAP Santa Marta	Badajoz	19,790
19 03082766F	MONTERO ALCANTARA, JOSE	EAP Don Benito (Alonso Martín)	Don Benito - Villanueva	48,730
20 28652696D	MUÑOZ VAZQUEZ, ANTONIO	EAP Almendralejo - San José	Mérida	42,630
21 28944467W	PUERTA GALVAN, FRANCISCO JAVIER	EAP Moraleja	Coria	17,050
22 08833479F	SANTIAGO FERNANDEZ, FELICISIMO	EAP Alburquerque	Badajoz	26,140
23 33984305B	SERRANO BRAVO, ALEJANDRO	EAP Almendralejo - San Roque	Mérida	35,290

2. LEGISLACIÓN

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



ASTURIAS

LIBRO GENEALÓGICO CANINO DEL SABUESO ESPAÑOL: RECONOCIMIENTO DE LLEVANZA

(B.O.P.A. de 16 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 24 de abril de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, por la que se reconoce a la Real Sociedad Canina de España para la llevanza del Libro Genealógico Canino del Sabueso Español.

Primero.-Reconocer oficialmente a la Real Sociedad Canina de España para la llevanza del libro genealógico de la raza canina Sabueso Español.

Segundo.-El prototipo racial de la raza canina Sabueso Español será el recogido en el anexo del Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura.

Tercero.-El libro genealógico de la raza canina Sabueso Español estará constituido, al menos por la sección principal y sección anexa contempladas en el artículo 7 del Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, y deberá reunir los requisitos de inscripción de los animales en el libro genealógico recogidos en el mencionado artículo.

Cuarto.-En todo lo no previsto en la presente Resolución se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 558/2001, de 25 de mayo, por el que se regula el reconocimiento oficial de las organizaciones o asociaciones de criadores de perros de raza pura y su modificación por el Real Decreto 1557/2005, de 23 de diciembre.

Quinto.-Dar traslado de la presente Resolución a la Real Sociedad Canina de España y ordenar su publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

Sexto.-Este acto pone fin a la vía administrativa y contra el mismo cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de su notificación, sin perjuicio de la posibilidad de previa interposición del recurso potestativo de reposición ante la titular de esta Consejería en el plazo de un mes contado desde el día siguiente al de su notificación, no pudiendo simultanearse ambos recursos, conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley del Principado de Asturias 2/1995, de 13 de marzo, sobre régimen jurídico de la Administración del Principado de Asturias, y en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sin perjuicio de que los interesados puedan ejercitar cualquier otro que estimen oportuno.



CANTABRIA

CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DE LECHE DE VACA: CORRECCIÓN

(B.O.C. de 13 de mayo de 2013)

CORRECCIÓN de errores al anuncio publicado en el Boletín Oficial de Cantabria número 85, de 7 de mayo de 2013, de 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.

Apreciado error en el anuncio número 2013-6626, 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, publicada en el Boletín Oficial de Cantabria número 85, de fecha 7 de mayo de 2013, se procede a su rectificación.

En el apartado c) del artículo 2, donde dice:

"- 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)."

Debe decir:

"- 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)."

Lo que se hace público para general conocimiento.



CATALUÑA

LIBROS GENEALÓGICOS: RECONOCIMIENTO OFICIAL DE GESTIÓN

(D.O.G.C. de 15 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN AAM/1018/2013, de 2 de mayo, por la que se da publicidad a resoluciones de reconocimiento oficial para gestionar libros genealógicos.

Dar publicidad a las resoluciones de reconocimiento oficial para gestionar los libros genealógicos siguientes:

Resolución de reconocimiento oficial para gestionar el Libro genealógico de la raza asinina catalana a favor de la Asociación del Fomento de la Raza Asinina Catalana.

Resolución de reconocimiento oficial para gestionar el Libro genealógico de la raza parda de los Pirineos a favor de la Federación de la Raza Parda de los Pirineos.

Resolución de reconocimiento oficial para gestionar el Libro genealógico de la raza Albera a favor de la Asociación de Ganaderos de Vaca de L'Albera.

Resolución de reconocimiento oficial para gestionar el Libro genealógico de la raza de gallo y gallina ampurdanesa a favor de la Asociación de Criadores de la Raza de Gallinas Ampurdanesa.

Resolución de reconocimiento oficial para gestionar el Libro genealógico de la raza de gallo y gallina ampurdanesa a favor de la Asociación de Criadores de la Raza de Gallinas Ampurdanesa.

Resolución de reconocimiento oficial para gestionar el Libro genealógico de la raza de gallo y gallina de El Prat a favor de la Asociación de Criadores de Aves de Raza Prat.

Reconocimiento oficial para gestionar el Libro genealógico de la raza ovina ripollesa a favor de la Asociación Nacional de Criadores de Ovino de Raza Ripollesa.

BRUCELOSIS Y TUBERCULOSIS BOVINA: COMARCAS DE CATALUÑA CON PREVALENCIA 0%

(D.O.G.C. de 15 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN AAM/1019/2013, de 22 de abril, por la que se da publicidad a la relación de comarcas de Cataluña con prevalencia 0% de tuberculosis y 0% de brucelosis bovina en el año 2012.

Dar publicidad a la relación de comarcas con prevalencia 0% de tuberculosis y 0% de brucelosis bovina de 2012 a través de la web del Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural mediante la página web

<http://www.gencat.cat/ramaderia/sanitat/>,

así como los tabloneros de anuncios de los servicios territoriales y oficinas comarcales de este Departamento.

TUBERCULOSIS Y BRUCELOSIS BOVINA: CONDICIONES PARA CALIFICACIÓN SANITARIA

(D.O.G.C. de 15 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN AAM/1020/2013, de 22 de abril, por la que se aprueban y se hacen públicas las condiciones para la obtención, mantenimiento, suspensión, pérdida y recuperación de la calificación sanitaria de la tuberculosis y la brucelosis bovina de las explotaciones de engorde de ganado bovino en Cataluña.

Aprobar las condiciones para la obtención, mantenimiento, suspensión, pérdida y recuperación de la calificación sanitaria de la tuberculosis y la brucelosis bovina de engorde de ganado bovino en Cataluña y hacer público el contenido mediante la página web del Departamento, de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural <http://www.gencat.cat/ramaderia/sanitat/>.

Disposición derogatoria Esta Resolución deroga la Resolución AAM/3039/2011, de 16 de diciembre, por la que se aprueba y se da publicidad a las condiciones para la obtención, mantenimiento, supresión, pérdida y recuperación de la calificación sanitaria de la tuberculosis y la brucelosis bovina de las explotaciones de engorde de ganado bovino en Cataluña (DOGC núm. 6044, de 13.1.2012).

Disposición final Esta Resolución entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

RAZAS AUTÓCTONAS: PROGRAMAS DE MEJORA

(D.O.G.C. de 15 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN AAM/1021/2013, de 15 de enero, de aprobación de los programas de mejora de diferentes razas autóctonas catalanas.

Aprobar los programas de mejora siguientes:

- Programa de conservación de la vaca de L'Albera, presentado por la Asociación de Ganaderos de la Vaca de L'Albera.
- Programa de mejora genética de la raza parda de los Pirineos, presentado por la Federación de Raza Parda de los Pirineos (FEBRUPI).
- Programa de mejora genética de la raza ovina ripollesa, presentado por la Asociación Nacional de Criadores de Ovino de Raza Ripollesa (ANCRI).
- Programa de mejora y conservación de la raza aranesa, presentado por la Asociación Catalana de Criadores de Ovino de Raza Aranesa (MATA).

- Programa de conservación de la raza de asno catalán, presentado por la Asociación para el Fomento de la Raza Asinina Catalana (AFRAC).
- Programa de conservación y mejora de la raza equina caballo pirenaico catalán, presentado por la Federación de Asociaciones de Criadores de Caballo Pirenaico Catalán (FECAPI).
- Programa de conservación y mejora de la raza de gallinas ampurdanesa, presentado por la Asociación de Criadores de la Raza de Gallinas Ampurdanesa.
- Programa de conservación y mejora de la raza de gallina de El Penedès, presentado por la Asociación de Criadores de la Raza de Gallinas de El Penedès.
- Programa de conservación y mejora de la raza de gallinas de El Prat, presentado por la Asociación de Criadores de la Raza Prat.

Los programas pueden consultarse en la aplicación del Sistema Nacional de Información de Razas, ARCA, en la dirección web siguiente: <http://aplicaciones.marm.es/arca-webapp/>.

Contra esta Resolución se puede interponer recurso de alzada ante el consejero de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente de recibir su notificación, de acuerdo con el artículo 114 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.



GALICIA

PLAN DE RECUPERACIÓN DEL GALÁPAGO EUROPEO

(D.O.G. de 13 de mayo de 2013)

DECRETO 70/2013, de 25 de abril, por el que se aprueba el Plan de recuperación del galápago europeo (*Emys orbicularis* L.) en Galicia.

TÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto Este decreto tiene por objeto la aprobación del Plan de recuperación del galápago europeo (*Emys orbicularis* L.) en Galicia.

Artículo 2. Ámbito de aplicación El presente decreto es de aplicación en todos aquellos lugares de Galicia considerados como imprescindibles para la conservación y recuperación de la especie, estructurándose en tres tipos de áreas delimitadas en el título II del presente decreto y representadas gráficamente en los planos contenidos en su anexo II.

Artículo 3. Finalidad y objetivos 1. La finalidad del Plan de recuperación, de acuerdo con los antecedentes y razones que se exponen en el anexo I, es la de consolidar la conservación de los núcleos de población conocidos de galápago europeo, garantizando así la supervivencia a largo plazo de estas poblaciones, y promover la introducción de la especie en su hábitat potencial, duplicando por lo menos el número de zonas de presencia conocidas en la actualidad.

2. Las propuestas del plan se concretan en unas normas de protección de la especie y de su hábitat y en unas medidas de actuación para conseguir los siguientes objetivos:

- a) Evitar las afecciones directas sobre la especie por acciones antropogénicas: introducción de especies exóticas invasoras, capturas como mascota y molestias directas.
- b) Favorecer el incremento del tamaño de la población.
- c) Reintroducir la especie en, al menos, cuatro nuevas localidades con hábitats favorables para la especie.
- d) Conservar y mejorar la calidad del hábitat de la especie.
- e) Aumentar los conocimientos sobre ecología y biología aplicadas a la gestión, imprescindibles para el desarrollo del plan.
- f) Realizar un seguimiento y evaluación de las medidas adoptadas. Planificar las medidas a adoptar para el cumplimiento y desarrollo del plan.
- g) Crear un fondo documental de apoyo a la gestión e investigación de la especie.
- h) Informar, concienciar y hacer partícipe a la sociedad de la problemática de la conservación de la especie.

Artículo 4. Vigencia y revisión 1. La vigencia del plan será indefinida hasta lograr los objetivos propuestos.

2. Con el fin de adaptar el plan a los nuevos condicionantes existentes para la conservación de la especie, se evaluarán sus resultados cada 6 años, realizando su modificación en el caso de que se requiera el reajuste de las medidas de conservación.

3. En el caso de considerarse necesario, podrán realizarse modificaciones antes de dicho período en lo referente a las actuaciones y a la zonificación tal y como recoge el Decreto 88/2007, de 19 de abril, por el que se regula el Catálogo gallego de especies amenazadas.

TÍTULO II Ámbito de aplicación: zonificación

Artículo 5. Zonificación De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, el ámbito de aplicación de este decreto, que comprende la denominada "zonificación del galápago europeo", está constituida por el área de distribución potencial, el área de presencia y el área prioritaria de conservación, que se representan gráficamente en el anexo II.

Artículo 6. Área de distribución potencial 1. El área de distribución potencial se define como el área que por sus características naturales y estado de conservación reúne condiciones como hábitat de la especie. Forman también parte de esta área de distribución potencial las áreas identificadas y verificadas como zonas de conexión entre los actuales núcleos de población.

2. En el presente plan se incluyen en el área de distribución potencial las masas de agua lénticas y humedales, así como sus correspondientes zonas de policía de 100 m de anchura en cada lado, de las zonas señaladas en el anexo II.

Artículo 7. Área de presencia 1. El área de presencia se define como el área de distribución actual, donde la presencia de ejemplares fue regular en los últimos cinco años.

2. El Plan de recuperación del galápago europeo (*Emys orbicularis* L.) recoge la presencia actual en cuatro zonas del sur de Galicia, que se representan gráficamente en el anexo II.

a) Cuenca del río Arnoia (ayuntamientos de Allariz, Xunqueira de Ambía y Baños de Molgas, provincia de Ourense). Incluye el canal y riberas del río Arnoia desde el N del núcleo de Vide (Baños de Molgas) hasta el viaducto en A Acea (Allariz). Incluye, además, el humedal de A Pitadiña y el arroyo Maceda desde esta hasta Baños de Molgas, así como el humedal de A Acea, las orillas del arroyo de Mevan, y el río Tioira hasta la cruce con la carretera OUR-103 en A Seara.

b) Cuenca del río Avia (ayuntamientos de Ribadavia, Beade, Leiro y Cenlle, provincia de Ourense). Incluye el canal y las riberas del río Avia entre el puente que une los núcleos de Leiro y San Clodio y el viaducto de la N-120 al N de la villa de Ribadavia. Incorpora, además, las graveras naturalizadas de San Cristovo de Regodeigón.

c) Gándara de Budiño, en la cuenca del río Louro (ayuntamientos de O Porriño, Tui y Salceda de Caselas, provincia de Pontevedra). Esta área se incluye en la mitad norte del lugar de importancia comunitaria de As Gándaras de Budiño, y se corresponde con las riberas del río Louro y los ecosistemas dulceacuícolas próximos. Incorpora, además, una pequeña charca artificial adyacente al límite del espacio natural.

d) Charcas de Olveira, en el Parque Natural del Complejo Dunar de Corrubedo y lagunas de Carregal y Vixán (ayuntamiento de Ribeira, provincia de A Coruña). Esta área incluye, además, de las charcas y sus riberas una zona de comunicación entre las dos masas de agua.

3. Atendiendo a los factores abióticos y bióticos específicos que configuran cada una de las zonas de presencia, estas pueden clasificarse como:

a) Áreas naturales o naturalizadas. Aquellas áreas de origen natural o bien aquellas de origen artificial que poseen hábitats con un elevado grado de naturalidad, una vez que las actividades que las originaron han sido interrumpidas.

b) Áreas artificiales. Aquellas áreas creadas de manera artificial a partir de una actividad antrópica determinada cuyos efectos permanecen en la actualidad e impiden la recuperación de los hábitats originales.

Artículo 8. Área prioritaria de conservación 1. El área prioritaria de conservación comprende las áreas vitales para la supervivencia y recuperación de la especie. Incorpora los enclaves del refugio, celo, reproducción y alimentación utilizados por la especie en diferentes estaciones.

2. Dentro del área de presencia del galápago europeo en Galicia se delimitaron aquellas zonas consideradas vitales para su supervivencia y recuperación. De esta manera, el área prioritaria de conservación de las cuatro poblaciones gallegas, que se representan gráficamente en el anexo II, comprende las siguientes zonas:

a) Cuenca del río Arnoia (ayuntamientos de Allariz, Xunqueira de Ambía y Baños de Molgas, provincia de Ourense). Constituida por el humedal de A Pitadiña y el arroyo de Maceda desde esta hasta Baños de Molgas, por el humedal de A Acea a las orillas del arroyo de Mevan y un trecho de unos 800 metros del río Arnoia inmediato a la desembocadura de ese arroyo, y por las masas de bosque inundado en el río Tioira.

b) Cuenca del río Avia (ayuntamientos de Ribadavia, Beade, Leiro y Cenlle, provincia de Ourense). Incluye las graveras naturalizadas de San Cristovo de Regodeigón.

c) Gándaras de Budiño, en la cuenca del río Louro (ayuntamientos de O Porriño, Tui y Salceda de Caselas provincia de Pontevedra). Incluye el complejo de charcas de Centeáns y los ecosistemas acuáticos desde aquí hasta el vaso principal de la laguna de Louro, así como el complejo de charcas de Orbenlle y sus ecosistemas acuáticos asociados.

d) Charcas de Olveira, en el Parque Natural del Complejo Dunar de Corrubedo y lagunas de Carregal y Vixán (ayuntamiento de Ribeira, provincia de A Coruña). Esta área incluye exclusivamente las charcas y sus riberas.

TÍTULO III Normas de protección de la especie y de su hábitat

Artículo 9. Normas generales En todos aquellos territorios de Galicia incluidos en la zonificación del galápago europeo serán de aplicación, con carácter general las siguientes normas:

a) Los proyectos, planes y programas de actuación para la gestión y utilización del agua tendrán en cuenta los requerimientos ecológicos del galápago europeo y garantizar la conservación de sus poblaciones.

b) Cuando se localicen nuevos núcleos poblacionales de galápago europeo en huecos en explotación de actividades extractivas mineras autorizadas, se evaluará la viabilidad de estos núcleos con las condiciones de la concesión de explotación y su plan de restauración.

- b.1 En el caso de que la conservación del núcleo poblacional sea compatible con la actividad extractiva autorizada y su plan de restauración, la zona de presencia será designada como área de presencia artificial.

- b.2 De no ser compatible con la actividad extractiva autorizada o con el plan de restauración, los ejemplares serán trasladados por la consejería competente en conservación de la naturaleza a áreas con un estado de conservación más favorable para la especie o utilizados en el programa de cría en cautividad.

c) Los animales incluidos en áreas de presencia designadas como áreas artificiales serán trasladados a áreas con un estado de conservación más favorable cuando las condiciones de supervivencia de la especie no se mantengan.

d) El informe de la dirección general competente en materia de conservación de la naturaleza, para la realización de actividades deportivas fluviales, excluyendo la pesca, tendrá en cuenta la presencia de la especie, limitando las afecciones sobre la misma y su hábitat.

e) Tanto los proyectos comprendidos en el ámbito de aplicación del Real decreto legislativo 1/2008, de 11 de enero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de evaluación de impacto ambiental de proyectos, como los planes y programas comprendidos en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente, cuando puedan afectar al hábitat del galápago europeo, deberán evaluar sus efectos sobre el mismo y sobre la posible recuperación de su población.

Artículo 10. Normas específicas para el área de presencia 1. Se realizará la recuperación de las zonas húmedas degradadas con presencia del galápago europeo mediante la coordinación de los organismos de cuenca y las administraciones competentes de acuerdo con lo recogido en el Real decreto legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de aguas, y en la Ley 22/1988, de 28 de julio, de costas.

2. Los proyectos, los planes y los programas de actuación para la gestión y utilización del agua deberán tener en consideración medidas sobre la mejora del estado de calidad de las aguas, la eliminación de vertidos incontrolados y la restauración hidromorfológica acorde con los requerimientos ecológicos de la especie.

Artículo 11. Normas específicas para el área prioritaria de conservación Las normas de pesca en las aguas continentales de la Comunidad Autónoma de Galicia establecerán la veda en los humedales presentes en el área prioritaria de conservación. Con esta veda se pretende evitar las molestias que causa la presencia de pescadores durante el período reproductor de la especie y la presencia en estas zonas de anzuelos perdidos que puedan suponer un peligro de muerte para los ejemplares al ingerirlos.

Artículo 12. Programa de actuaciones para la recuperación de la especie Para la consecución de los objetivos enumerados en el apartado 2 del artículo 3 del presente decreto, se establece el programa de actuaciones que figura en el anexo III de este decreto. A cada medida y actuación propuesta se le asigna un nivel de prioridad y un plazo de ejecución según el calendario que se indica en el anexo IV de este decreto. La realización de dichas medidas corresponderá a la consellería competente en materia de conservación de la naturaleza, dentro de su ámbito de competencias.

Disposición adicional Para el adecuado desarrollo de las actuaciones previstas en el plan, así como para la consecución de su finalidad global, la Xunta de Galicia, garantizará la dotación de los medios humanos y materiales suficientes, así como de los créditos necesarios en el presupuesto anual de la consellería competente en materia de conservación de la naturaleza, sin perjuicio de la colaboración de otras entidades públicas y/o privadas, que puedan mostrar un interés legítimo y prioritario en la conservación de la especie.

Disposición derogatoria Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este decreto.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo Se faculta a la persona titular de la consellería competente en materia de conservación de la naturaleza para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación del presente decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor Este decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

ANEXO I INVENTARIO

I. Antecedentes y estado natural de la especie.

El galápago europeo (*Emys orbicularis* L.) es un reptil eminentemente acuático que vive preferentemente en aguas estancadas o de leve corriente. Se distribuye a lo largo de la geografía europea desde Rusia hasta España y norte de África. También puede encontrarse a lo largo de la cuenca del Mediterráneo por Francia, Italia, Córcega, Cerdeña y Grecia. En la península ibérica se encuentran tres de los ocho linajes de la especie, perteneciendo la mayor parte de las poblaciones, incluyendo a la gallega, a la subespecie *E. o. fritzjuergenobsti*, que junto a las poblaciones del norte de Marruecos (*E. o. occidentalis*) constituyen el linaje ibero-marroquí dentro de esta especie, la cual tiene un origen común en el norte de África.

En Galicia, los datos de distribución más antiguos conocidos se remontan a finales del siglo XIX, a los trabajos de López Seoane (1866; 1877) en los que ya se comenta que esta especie es rara debido a la presión humana sobre sus poblaciones, refiriéndose a las lagunas costeras del sur de la provincia de A Coruña. Otra fuente de datos de presencia de la especie aparece en el Atlas de vertebrados de Galicia (Sociedad Gallega de Historia Natural, 1995), en el que se recogen citas en las cuatro provincias gallegas.

La información más actual de la situación de la especie en Galicia procede de la diagnosis de detalle del estado de conservación de la subespecie recogida en la propuesta técnica de este decreto. En la actualidad el galápago europeo se encuentra presente en cuatro áreas del sur de Galicia: una en el interior del Parque Natural del Complejo Dunar de Corrubedo y lagunas de Carregal y Vixán y las restantes en la cuenca del río Miño, en determinadas áreas de los ríos Louro, Avia y Arnoia. En estas poblaciones gallegas el número total de individuos estimados indica densidades relativamente bajas, en las que el número total no supera el centenar de adultos por hectárea. Estos datos son indicativos de que es sin duda la especie de reptil más amenazada de extinción en Galicia.

Las causas de su regresión generalizada son múltiples. Entre las afecciones de menor gravedad sobre la especie que tienen origen antrópico están la captura para su venta como mascota, las molestias directas, la mortalidad en nasas de pesca y las afecciones provocadas por pescadores. El impacto más significativo sobre la especie respecto a los anteriores lo constituye la existencia de especies exóticas invasoras (*Micropterus salmoides*, *Procambarus clarkii*, *Pacifastacus leniusculus*, *Neovison vison*) en sus áreas de presencia. Todas estas afecciones contribuyen a la regresión poblacional en algunas áreas.

En cuanto a las afecciones sobre el hábitat, la gran dependencia del galápago de los humedales hace que la fragmentación o desaparición de los mismos sea el impacto más grave, sobre todo en la población presente en el río Louro, en concreto, en As Gándaras de Budiño. El siguiente impacto significativo que sufren estos hábitats son los vertidos residuales, con la consecuente contaminación de las masas de agua, sobre todo en el río Louro, el que supone un grave problema para la supervivencia de la especie. La desecación de humedales se cita como factor decisivo también en zonas tan diversas como Rusia, Ucrania, Alemania, Portugal, España, Francia e Italia.

Todos estos impactos negativos, tanto sobre la especie como sobre su hábitat, hacen que sea una especie en clara regresión y sobre la que se deben adoptar medidas para evitar su extinción en Galicia.

II. Estado legal de la especie.

A continuación se recoge la situación de protección legal del galápago a nivel internacional, español y en Galicia. Aparte de estas disposiciones y de la normativa vigente relativa a la conservación de la naturaleza, las medidas de gestión de la especie contempladas en este decreto están condicionadas de forma sustancial por el Real decreto legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de aguas, por la Ley 22/1988, de 28 de julio, de costas y por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de minas, y los correspondientes reglamentos que las desarrollan.

Convenios internacionales. Convenio de Berna (1979) relativo a la Conservación de la vida silvestre y del medio natural en Europa: figura en el apéndice II, por lo que la especie se encuentra "estrictamente protegida" y esto implica la previsión de protección de sus lugares de reproducción y reposo.

Legislación europea. Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres: figura en el anexo II (Especies animales y vegetales de interés comunitario para cuya conservación es necesario designar zonas especiales de Conservación y en el anexo IV (Especies animales y vegetales de interés comunitario que requieren una protección estricta).

Legislación nacional. Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del patrimonio natural y de la biodiversidad: figura en el anexo II (Especies animales y vegetales de interés comunitario para cuya conservación es necesario designar zonas especiales de conservación) y en el anexo V (Especies animales y vegetales de interés comunitario que requieren una protección estricta).

Real decreto 139/2011, de 4 de febrero, para el desarrollo del Listado de especies silvestres en régimen de protección especial y del Catálogo español de especies amenazadas: figura como especie en régimen de protección especial no recogida en el Catálogo español de especies amenazadas.

ANEXO III PROGRAMA DE ACTUACIONES

Sección 1ª Medidas de recuperación de la especie

1.1. Medidas para evitar las afecciones directas sobre la especie por acciones antropogénicas.

Con el objetivo de evitar las afecciones directas sobre el galápagu europeo por acciones antropogénicas recogidas en el Plan de recuperación, se establecerán medidas para evitar la introducción de especies exóticas invasoras, medidas para evitar la captura de la especie como mascota y medidas para evitar las molestias directas sobre la especie.

1. Medidas para mitigar el impacto de especies exóticas invasoras.

a) Se promoverán acuerdos de colaboración entre los organismos de cuenca y la consellería competente en conservación de la naturaleza para la prevención, respuesta rápida, control y, en el caso de ser posible, erradicación de especies exóticas invasoras de acuerdo con la normativa específica recogida en el Real decreto 1628/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula el Listado y Catálogo español de especies exóticas invasoras. En concreto, las referidas a las especies perca americana (*Micropterus salmoides*), cangrejo americano (*Procambarus clarkii*), cangrejo señal (*Pacifastacus leniusculus*), tortugas exóticas y visón americano (*Neovison vison*).

b) Específicamente, se aprobará un protocolo para la entrega a la Administración de los ejemplares de galápagos exóticos en poder de particulares.

c) Se elaborará un plan de vigilancia específico para la detección precoz de las afecciones por especies exóticas invasoras.

2. Medidas para evitar la captura de la especie como mascota. Se realizará un programa de educación ambiental mediante campañas y programas de divulgación, sensibilización y formación al público en relación con el impacto de la captura y posesión de esta especie.

3. Medidas para evitar las molestias directas sobre a especie. Se realizará un programa de educación ambiental mediante campañas y programas de divulgación, sensibilización y formación al público, que informará sobre el ciclo de vida de la especie, su estado de conservación y su sensibilidad a la presencia humana.

1.2. Medidas para la recuperación de individuos.

Se elaborará un protocolo para el traslado y depósito en los centros de recuperación de fauna salvaje de Galicia de los individuos de galápagu europeo (*Emys orbicularis* L.) que sean confiscados o encontrados fuera de los hábitats favorables para la especie. Se decidirá el destino de los animales considerando la caracterización genética de las poblaciones ibéricas de la especie.

1.3. Medidas para la reintroducción.

1. Se elaborará un plan de reintroducción de la especie en zonas de hábitat favorables del área de distribución potencial de la especie en Galicia, siguiendo los criterios establecidos a tal efecto por la UICN. Este plan contemplará la reintroducción de la especie en, por lo menos, cuatro nuevas localidades.

2. Para apoyar las tareas de reintroducción previstas en el párrafo anterior, se desarrollará un programa de cría en cautividad de la especie.

3. Se fomentará la entrega a la Administración de animales mantenidos en cautividad por particulares, que se destinarán a los anteriores programas siempre que existan las suficientes garantías de que no son genéticamente diferentes de la población receptora y de los que no son portadores de enfermedades.

Sección 2ª Medidas de conservación y mejora del hábitat

2.1. Medidas de custodia.

1. Se promoverá por parte de la Administración pública la participación de entidades privadas en la custodia del territorio en el ámbito de aplicación de este decreto, fomentando los acuerdos de custodia entre entidades públicas o privadas y personas propietarias de terrenos con el objeto de conservación del hábitat del galápagu europeo. Dichas entidades podrán participar en tareas de divulgación para la conservación de la especie, siendo los destinatarios la población y los agentes del territorio implicados.

2. Se estudiará la aplicación de medidas de cesión de la gestión de la recuperación de antiguos huecos mineros para mantener las condiciones de habitabilidad de la especie y para eximir de responsabilidades de seguridad a la persona titular de la concesión minera.

2.2. Medidas de restauración del hábitat.

1. La gestión forestal en el área de presencia se realizará teniendo en cuenta los requerimientos de la especie y promoviendo el mantenimiento de la conectividad, continuidad y heterogeneidad de la vegetación de ribera y su función como filtro natural de la contaminación difusa procedente de la actividad agrícola o industrial.

2. Se impartirá formación y se fomentará la coordinación entre agentes forestales, agentes facultativos ambientales y vigilantes para el seguimiento y control de la gestión de la vegetación de ribera.

3. La dirección general competente en conservación de la naturaleza establecerá unos criterios de restauración para las zonas húmedas degradadas o los huecos mineros fuera de uso donde se consolide la presencia de la especie o se tenga prevista su reintroducción, así como para los casos contemplados en el punto b.1 del artículo 10.

2.3. Medidas de eliminación de vertidos.

Se realizarán labores de vigilancia por parte de la consellería competente en materia de conservación de la naturaleza y los organismos de cuenca correspondientes, de los vertidos incontrolados que puedan afectar al área de presencia de la especie.

Sección 3ª Medidas de investigación y seguimiento

3.1. Medidas para aumentar el conocimiento sobre la ecología y biología de la especie en Galicia.

Se promoverá la investigación sobre la ecología y biología de la especie, dando prioridad a los siguientes temas:

- Distribución de la especie.
- Dinámica de las poblaciones: tamaño de las poblaciones, tendencias y estimaciones de las probabilidades de supervivencia con series de datos a largo plazo.

- Localización de los lugares de nidificación y caracterización de las áreas de puesta de cara a mejorar en su protección.

- Competencia y transmisión de enfermedades por tortugas exóticas.

- Efectos de la actividad de la pesca en el área de presencia de la especie.

3.2. Medidas de seguimiento de la especie y de revisión del plan.

1. Se realizará un plan de seguimiento de la especie que considere la estimación de la evolución del área de presencia, así como la del tamaño de población de los principales núcleos.

2. Se establecerá un protocolo de seguimiento específico, a desarrollar por la guardería y vigilantes de los servicios de conservación de la naturaleza, para el seguimiento del estado del hábitat, de las amenazas sobre la especie y para la detección de nuevas zonas de presencia.

3. Cada 6 años, y analizados los resultados del plan de seguimiento de la especie, se evaluará en que medida se están alcanzando los objetivos del Plan de recuperación y, en su caso, se revisarán las actuaciones propuestas tanto en lo referido a su alcance como a su intensidad. Para esta revisión se mantendrán contactos entre las consellerías competentes en conservación de la naturaleza, minería y los órganos de cuenca.

4. La evaluación técnica de la efectividad del Plan se realizará teniendo en consideración al siguiente sistema de indicadores:

- Número de efectivos de las poblaciones existentes en relación a los recogidos en el documento técnico de base del plan de recuperación.
- Variación (porcentual o en ha) de la superficie del área de presencia.
- Número de nuevos núcleos poblacionales establecidos.
- Número de nuevas localidades detectadas.
- Valoración de la calidad del hábitat en el área de presencia de la especie.
- Número de especies exóticas invasoras con impacto conocido sobre las poblaciones de la especie.
- Número de informes de seguimiento de la especie y de indicadores cubiertos.
- Número de documentos sobre la especie aplicables a Galicia en el fondo documental.
- Número de actividades de divulgación desarrolladas y noticias en los medios de comunicación sobre la especie.

Sección 4ª Medidas de información, educación ambiental y participación social

4.1. Fondo documental.

1. La dirección general competente en conservación de la naturaleza mantendrá un fondo documental con la información disponible de utilidad para la gestión de esta especie.

2. Se reservará de la difusión al público, en general, la información técnica sensible que pueda poner en peligro la conservación del galápagu europeo.

4.2. Educación ambiental y participación social.

1. Se elaborará un programa de comunicación con el objetivo de informar sobre el Plan de recuperación del galápagu europeo a los sectores sociales económicos y ambientales del ámbito de aplicación del decreto.

2. El programa deberá incluir acciones dirigidas a:

- a) Concienciar y sensibilizar sobre la importancia de preservar y fomentar la conservación de la especie como valor natural y patrimonial.
- b) Conocer como actuar e colaborar con los objetivos del Plan de recuperación del galápagu europeo.

Estas acciones estarán dirigidas fundamentalmente a la Administración pública (personal de la consellería competente en conservación de la naturaleza y entidades locales), a los sectores sociales (población local, asociaciones, centros de enseñanza etc), a los sectores económicos (industria local, CCMM etc.) y ambientales (ONG y asociaciones) del ámbito de aplicación del decreto.

3. Se mantendrá información actualizada del desarrollo de este plan de recuperación en la página web de la Xunta de Galicia.



NAVARRA

CONTROL ZOOSANITARIO DE LOS NÚCLEOS ZOOLOGICOS

(B.O.N. de 16 de mayo de 2013)

ORDEN FORAL 104/2013, de 12 de abril, del Consejero de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, por la que se regula la autorización, calificación, registro y control zoonosanitario de los núcleos zoológicos de Navarra.

Artículo 1. Objeto. 1. La autorización, registro y control de núcleos zoológicos que realicen su actividad en la Comunidad Foral de Navarra, se regirá por lo dispuesto en el articulado y en los anexos de esta Orden Foral. El Registro dependerá del Servicio de Ganadería del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local.

2. Las actividades de reproducción y producción, así como las acciones sanitarias a realizar con los animales alojados en estos núcleos zoológicos se regirán por esta Orden Foral, sin menoscabo de otras normas específicas reglamentarias vigentes de orden nacional o europeo.

Artículo 2. Definiciones. -Especies Catalogadas: Las especies que figuran en el Listado de Especies Silvestres en Régimen de Protección Especial o en el Catálogo Español de Especies Amenazadas, tal y como se estipula en los artículos 53 y 55 de la Ley 42/2007 de Patrimonio Natural y Biodiversidad.

-Especies autóctonas: las que viven y se reproducen natural y tradicionalmente en estado silvestre en los ecosistemas de la Comunidad Foral de Navarra, siendo este territorio parte de su área de distribución natural o migración, incluidas las especies que se encuentran en invernada o están de paso, y las que habiendo estado en una de las situaciones anteriores se encuentran actualmente extinguidas en Navarra.

-Especies alóctonas: Especies no autóctonas.

-Fauna doméstica: Los animales pertenecientes a especies que el hombre mantiene para compañía o cría para obtener recursos o para la utilización como animal de carga o uso en agricultura.

-Especies silvestres: Las no domesticas.

-Especie cinegética: Son piezas de caza las especies, subespecies y poblaciones de fauna silvestre, establecidas anualmente en la disposición general de vedas como cinegéticas.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. 1. Todos aquellos núcleos o centros destinados por el hombre para la tenencia de animales, de especies no consideradas ganaderas y que cumplan alguna de las siguientes características recibirán la consideración de Núcleos Zoológicos a efectos de la presente Orden Foral:

a) Agrupamientos de más de 10 perros o gatos, mayores de 3 meses.

b) Agrupamiento de más de 50 aves.

c) Agrupamiento de más de 25 mamíferos.

d) Otros establecimientos o instalaciones que albergan animales de cualquier especie que, por su número o naturaleza, representen un riesgo respecto a la protección y bienestar de los mismos o, de tipo sanitario o medioambiental a terceros y sea considerada por el órgano competente en materia de agricultura y ganadería como una colección o agrupación zoológica.

2. La tenencia de animales que no alcancen las características definidas se considerará como Tenencia Particular de Animales de Compañía y no requerirá de un registro como Núcleo Zoológico.

3. No obstante lo anterior, si un núcleo de animales no alcanza estos tamaños mínimos y cumple los requisitos de esta Orden Foral se podrá registrar voluntariamente asumiendo las obligaciones descritas en el artículo 16 de la presente Orden Foral.

Artículo 4. Clasificación de los Núcleos Zoológicos. A los efectos de la presente Orden Foral los Núcleos Zoológicos se clasifican en:

- a) Criaderos: Se entenderá por tales aquellos establecimientos que tengan como fin prioritario la cría y reproducción de animales.
- b) Establecimientos de venta: Se entenderá por tales aquellos establecimientos que tengan como fin prioritario la transacción comercial de animales, incluida la venta ambulante.
- c) Establecimientos para el mantenimiento de animales de compañía. Las residencias, escuelas de adiestramiento y demás instalaciones creadas para mantener a los animales domésticos de compañía, que superen los límites establecidos en el artículo 3.
- d) Colecciones Zoológicas: los Núcleos Zoológicos no incluidos en alguno de los epígrafes anteriores. Se incluyen los parques o jardines zoológicos, los zoosafaris y las reservas zoológicas o bancos de animales, colecciones zoológicas privadas y otras agrupaciones zoológicas, con fines científicos, culturales, recreativos, comerciales, de reproducción, recuperación y conservación de los mismos.

Artículo 5. Tenencia de animales. 1. La tenencia de animales, tanto la particular de animales de compañía como la correspondiente a los Núcleos Zoológicos deberá observar las disposiciones zoosanitarias que, con carácter general, sean exigidas por el Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local u otras Administraciones competentes como salvaguarda sanitaria.

2. Esta prohibida la tenencia, no autorizada expresamente, de animales de especies autóctonas, incluidas las cinegéticas, tanto en núcleos zoológicos como en el ámbito particular.

3. La acreditación del origen de los animales supone autorización de tenencia en tanto no se cumpla el resto de condicionantes de la presente Orden Foral o de otra normativa de aplicación.

4. No se permitirá la liberación al medio natural de los animales que hayan sido sometidos a tenencia humana salvo autorización expresa de la autoridad competente.

Artículo 6. Colecciones zoológicas. 1. Estas instalaciones cumplirán las condiciones establecidas en los anexos I y II de esta Orden Foral, en la Ley Foral 7/1994, de 31 de mayo, de protección de los animales y demás normativa que le sea de aplicación.

2. Asimismo deberán disponer de la correspondiente licencia de actividad clasificada o autorización ambiental correspondiente y estar registrados en el Registro de núcleos zoológicos de Navarra.

Artículo 7. Criaderos, establecimientos de venta y establecimientos para el mantenimiento de animales de compañía. 1. Estos establecimientos cumplirán las condiciones establecidas en los anexos III y IV de esta Orden Foral, en la Ley Foral 7/1994, de 31 de mayo, de protección de los animales y demás normativa que le sea de aplicación.

2. Deberán disponer de la correspondiente licencia de actividad clasificada o autorización ambiental correspondiente y estar registrados en el Registro de núcleos zoológicos de Navarra.

Artículo 8. Registro de núcleos zoológicos de Navarra. Se modifica el Registro de núcleos zoológicos aprobado por Orden Foral de 28 de octubre de 2002, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación, incorporando al registro, los establecimientos de animales de compañía definidos en el artículo 4. Este registro se integra dentro del Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA) establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y se asigna su gestión al Servicio de Ganadería del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local.

Artículo 9. Solicitud de inscripción en el Registro. Las solicitudes de inscripción en el Registro de núcleos zoológicos de Navarra se presentarán por el titular de la instalación o establecimiento, o su representante legal, dirigidas al Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, adjuntando la documentación siguiente:

- a) Nombre o razón social.
- b) Documentación que contenga los datos siguientes: Memoria descriptiva, planos o croquis de situación con alusión al polígono y parcelas que ocupa, distribución de las construcciones instalaciones, dependencias y accesos así como los medios materiales de que dispone y sus características técnicas.
- c) Informe técnico con referencia a las exigencias zoosanitarias, detalladas en los artículos 6 y 7 de esta Orden Foral, y relación de especies y número de animales que van a constituir el establecimiento o Núcleo Zoológico. Si va a alojar animales correspondientes a especies autóctonas, deberá aportar justificantes de su origen según lo previsto en el artículo 5.
- d) Acreditación de la disponibilidad técnico-sanitaria de un servicio de asistencia veterinaria.
- e) Licencia de actividad clasificada o autorización ambiental que proceda según el tamaño de la actividad.

Artículo 10. Inscripción en el Registro. La inscripción en el Registro de núcleos zoológicos se notificará mediante resolución del Director del Servicio de Ganadería, previo informe favorable que resulte del estudio de la documentación aportada y visita del control de las instalaciones por parte del Servicio de Ganadería y en su caso, del Servicio de Conservación de la Biodiversidad, dependiendo de las especies que conformen el núcleo zoológico.

Artículo 11. Libro de Tratamiento Sanitario. Los establecimientos de animales de compañía deberán de disponer de un Libro de Tratamientos Sanitarios, en el que se anotarán las vacunaciones y tratamientos sanitarios efectuados individuales o generales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 46 de la Ley Foral 11/2000, de 16 de noviembre, de Sanidad Animal.

Artículo 12. Libro de registro. Los núcleos zoológicos, deberán disponer de un Libro de Registro que estará en todo momento a disposición de la autoridad competente, en el que figuren:

- a) Procedencia y fecha de entrada o alta de los animales adquiridos, detallándose el número y especie a la que pertenecen e identificación individual o colectiva, si la tuvieran.
- b) Anotación de las salidas o bajas de animales efectuadas, indicando las fechas de salida de las mismas y datos personales del adquiriente. Se excluye de llevar registro de salida a los establecimientos que realizan venta al por menor a particulares o consumidores finales y que las especies objeto de dicha venta no sean autóctonas.

- c) Número de documento C.I.T.E.S. en el caso de animales incluidos en apéndices C.I.T.E.S.
- d) Copia o resguardo de la documentación sanitaria, Guías autorizando los movimientos y documentación nacional o internacional que ampare la adquisición legal de los ejemplares.

Artículo 13. Animales de especies domésticas ganaderas. 1. En el caso de existir en el núcleo zoológico animales de especies domésticas ganaderas, estos estarán sujetos a las normativas que les son de aplicación en cuestión de identificación animal, sanidad animal, bienestar animal y cualquier otra a la que deban estar sujetos en cada momento.

2. Para evitar la posible difusión de enfermedades los animales del núcleo zoológico no podrán volver a introducirse en explotaciones ganaderas, ni tampoco podrán llevarse a pastos comunales, salvo autorización expresa del Servicio de Ganadería.

Artículo 14. Informe de seguimiento. El veterinario responsable del núcleo zoológico remitirá en enero de cada año, al Servicio de Ganadería, un informe en el que se harán constar las enfermedades detectadas y los tratamientos preventivos y curativos realizados, así como si el manejo de los animales es el adecuado a sus necesidades fisiológicas y etológicas. Todo ello sin perjuicio de la comunicación inmediata a los servicios veterinarios oficiales del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local de cualquier enfermedad detectada, considerada por la legislación vigente de declaración obligatoria.

Artículo 15. Comprobación e inspecciones. 1. La comprobación de los requisitos exigidos en esta Orden Foral y aquellos otros establecidos o que puedan establecerse, y la supervisión y control de los programas sanitarios, se realizará por los Servicios de Ganadería y de Conservación de la Biodiversidad del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local. A estos efectos, se facilitará al personal de estos Servicios, debidamente acreditados, el acceso a las dependencias relacionadas con la explotación de los animales y a los libros de registro obligatorios, facilitando en todo momento la función inspectora.

2. La autoridad competente aprobará un plan de control sobre estos establecimientos, en el que se determinaran unos criterios de riesgo y un mínimo de controles a realizar.

Artículo 16. Obligaciones del titular. Los titulares de los núcleos zoológicos quedan obligados a:

a) Comunicar, al Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, cualquier modificación de la actividad que suponga su ampliación, traslado, cambio de titularidad o cese de la misma, así como aquellas modificaciones que afecten al contexto higiénico-sanitario de los animales o el cambio de veterinario responsable del núcleo.

b) Ejercer sus actividades en el marco del respeto a la conservación de las especies, de acuerdo con las características de las mismas y cumpliendo lo previsto en la normativa aplicable en cuanto a obligaciones y trato con los animales de forma que se les proporcione una razonable situación de bienestar compatible con su utilización.

c) Mantener a los animales en buenas condiciones higiénico-sanitarias, con cumplimiento de la normativa sanitaria de aplicación, debiendo realizar puntualmente todos los tratamientos veterinarios preventivos y cuantas acciones fuesen precisas para tal fin.

d) Evitar, en la medida de lo posible, que los animales del núcleo zoológico perjudiquen el derecho de las personas a la tranquilidad, a la seguridad, a la salubridad y al medio ambiente.

e) Colaborar en cuantos controles administrativos e inspecciones pueda realizar la Administración, proporcionando los datos requeridos y facilitando, cuando resulte necesario el acceso a las instalaciones, locales y documentación.

Artículo 17. Régimen sancionador. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta Orden Foral, se sancionará de acuerdo con lo establecido en la Ley Foral 11/2000, de 16 de noviembre, de Sanidad Animal y la Ley Foral 7/1994, de 31 de mayo, de Protección de los Animales.

Disposición transitoria primera.-Regularización de Núcleos Zoológicos. 1. Los núcleos zoológicos existentes a la entrada en vigor de esta Orden Foral, deberán solicitar la inscripción en el Registro, presentando, en un plazo máximo de 12 meses, la documentación señalada en el artículo 9. El establecimiento que no se registre en este periodo se considerará a efectos de registro como un nuevo Núcleo Zoológico y tendrá que cumplir todos los requisitos de la presente Orden Foral.

2. Las instalaciones existentes y registradas tienen un plazo de 12 meses desde la publicación de esta norma, para cumplir los requisitos relativos a instalaciones y manejo y funcionamiento. Respecto a los requisitos de ubicación, en el caso de no poder adaptarse, podrán seguir funcionando durante un plazo máximo de 10 años.

Disposición transitoria segunda.-Regularización de fauna silvestre cinegética sin autorización. 1. Las personas físicas o jurídicas que posean animales pertenecientes a la fauna silvestre cinegética sin autorización para su tenencia a la entrada en vigor de la presente Orden Foral, deberán notificar esta circunstancia al Servicio de Conservación de la Biodiversidad en el plazo de seis meses. En dicha notificación se hará constar los datos de la persona (nombre, apellidos, documento nacional de identidad, domicilio y teléfono), la especie de animal en su poder y las razones y circunstancias que considere respecto a la ubicación futura de este animal.

2. El Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, considerando las razones aportadas, los riesgos sanitarios y otras circunstancias que estime de interés, podrá optar por decomisar el animal, llevarlo a matadero, sacrificarlo "in situ", o dejarlo en depósito bajo la responsabilidad de la persona que lo mantiene. En este caso el responsable deberá garantizar que el animal bajo su custodia, cumple la Ley Foral 11/2000, de 16 de noviembre, de Sanidad Animal, siendo a su cargo los gastos que de esta actuación se deriven.

3. Pasado el plazo de seis meses, los animales de la fauna cinegética en manos de personas físicas o jurídicas, que no dispongan de documentación sanitaria y autorización para su tenencia, serán retenidos y, en su caso, aislados como sospechosos de padecer enfermedad infecciosa o parasitaria, en los términos expuestos en la Ley Foral 11/2000, de 16 de noviembre, de Sanidad Animal. Estos animales podrán decomisarse, ser enviados al matadero o proceder al sacrificio "in situ". Los gastos ocasionados por el manejo de estos animales correrán por cuenta de la persona responsable de los mismos en el momento de su retención.

Disposición derogatoria.-Normas derogadas. Se deroga la Orden Foral de 28 de octubre de 2002, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación, por la que se regula la autorización, calificación, registro y control zoonosanitario de los núcleos zoológicos, y se crea el registro de núcleos zoológicos de Navarra.

Disposición final única.-Entrada en vigor. Esta Orden Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra.

ANEXO I

Requisitos mínimos de las colecciones zoológicas

Las colecciones zoológicas deberán cumplir, sin perjuicio de las demás disposiciones que le sean aplicables, los siguientes requisitos:

1. Referentes a ubicación:

a) Estos establecimientos deberán respetar las distancias a otros elementos establecidos en el anexo II.

2. Referentes a instalaciones:

a) Emplazamiento con aislamiento adecuado que evite la posible entrada de animales extraños y la salida de los animales pertenecientes al núcleo zoológico.

b) Construcciones, instalaciones y equipos que proporcionen un ambiente higiénico, defiendan de los peligros a los animales y faciliten las acciones zoonosológicas.

c) Instalaciones y manejo que propicien el comportamiento natural de la especie y su bienestar animal. La superficie mínima disponible por animal, sea cual sea el alojamiento previsto, será de 0,10 metros cuadrados por cada kilogramo de peso vivo. En cánidos y félidos de peso inferior a diez kilogramos será de 0,20 metros cuadrados por kilogramo de peso vivo. En caso de mantenerse enjaulado, la altura del recinto deberá ser, al menos de 1,5 veces la altura del animal. Estas dimensiones podrán ser superiores cuando el comportamiento habitual del animal así lo exija.

d) Ambiente de los locales de alojamiento. Si los animales permanecen en locales aire libre deberán disponer de una superficie cubierta a la que tendrán libre acceso para ponerse al abrigo de las inclemencias del tiempo y de la exposición directa al sol y al viento. Si los animales se alojan en el interior de construcciones deberán existir sistemas que garanticen una adecuada ventilación. En los locales que carezcan de ventanas deberá instalarse un sistema de iluminación que satisfaga las necesidades biológicas de cada especie animal alojada.

e) Dotación de agua potable. Los equipos para suministros de agua y alimento estarán adaptados a las necesidades de cada especie.

f) Recintos, locales o jaulas de fácil lavado y desinfección para el aislamiento, secuestro y observación de los animales para su identificación y control ante posibles enfermedades.

3. Referentes a manejo y funcionamiento:

a) Llevar un Registro con los datos de cada uno de los animales que ingresen en él y de la persona propietaria o responsable. Dicho registro estará a disposición de las Administraciones Públicas competentes, siempre que estas lo requieran. El Registro incluirá como mínimo: reseña completa, certificado de vacunación y desparasitaciones y estado sanitario en el momento del depósito, con la conformidad escrita de ambas partes.

b) Los animales dispondrán de comida suficiente y adecuada, agua, lugares para dormir y personal capacitado para su cuidado.

c) Dispondrán de una atención veterinaria encargada de vigilar el estado físico de los animales residentes y el tratamiento que reciben. En el momento de su ingreso se dictaminará sobre el estado sanitario del animal.

d) Será obligación del propietario o responsable del centro vigilar que los animales se adapten a la nueva situación, que reciban alimentación adecuada y no se den circunstancias que puedan provocarles daño alguno, adoptando las medidas oportunas en cada caso.

e) Contar con un método efectivo para la eliminación de estiércoles y aguas residuales, para lo cual presentará un plan de gestión o eliminación de los mismos.

f) Disponer de un método autorizado para la destrucción o eliminación higiénica de cadáveres de animales.

g) Disponer de un programa definido de higiene, profilaxis y manejo de los animales.

h) Cuando en el núcleo zoológico existan animales carnívoros, su alimentación a base de carne y despojos procederá de centros autorizados para el sacrificio y faenado de animales y comercialización de sus productos.

i) Los animales correspondientes a especies autóctonas, deberán contar con un sistema de marcaje individualizado e inalterable, según los siguientes criterios:

Aves: basado en anillas, debiendo ser identificados con el mismo a partir de los 30 días de edad, salvo en rapaces en el que el plazo se prolongará a los 45 días.

Mamíferos: basado en microchip. Se exceptúa las especies conejo y liebre.

Resto de grupos faunísticos: Las que se determine por la autoridad competente.

ANEXO II

Distancias de las instalaciones de colecciones zoológicas

Además de las reguladas en otra normativa municipal, foral o nacional, en vigor, se cumplirán las siguientes distancias sanitarias.

<i>DISTANCIAS RESPECTO A</i>	<i>HASTA 5 UGM O EQUIVALENTE</i>	<i>MAYOR DE 5 UGM O EQUIVALENTE</i>
1.-A viviendas habitadas en núcleo de población hasta 1.000 habitantes	15 metros	30 metros
2.-A viviendas habitadas en núcleo de población mayor de 1.000 habitantes	25 metros	50 metros
3.-A vivienda habitada aislada habitada	10 metros	20 metros
4.-Respecto a otros elementos no contemplados en este anexo	Los determinados en la legislación medioambiental u otras vigentes	

UGM: Unidad de Ganado Mayor equivalente a un vacuno o equino adulto.

ANEXO III

Instalaciones para el mantenimiento de animales de compañía. Criaderos y establecimientos de venta de animales

Instalaciones para el mantenimiento de animales de compañía.

Las residencias de animales, las escuelas de adiestramiento y las demás instalaciones creadas para mantener a los animales domésticos de compañía deberán cumplir, sin perjuicio de las demás disposiciones que le sean aplicables, los siguientes requisitos:

1. Referentes a ubicación:

a) Estos establecimientos deberán respetar las distancias a otros elementos establecidos en el anexo IV.

2. Referentes a instalaciones:

a) Las instalaciones deberán ser adecuadas a las necesidades etológicas de cada especie animal que este previsto alojar.

b) En el caso de perros se asegurará un mínimo de 1 metro cuadrado para perros de hasta 10 kilogramos y de 2 metros cuadrados para perros de más de 10 kilos.

c) Ambiente de los locales de alojamiento. Si los animales permanecen en locales aire libre deberán disponer de una superficie cubierta a la que tendrán libre acceso para ponerse al abrigo de las inclemencias del tiempo y de la exposición directa al sol y al viento. Si los animales se alojan en el interior de construcciones deberán existir sistemas que garanticen una adecuada ventilación. En los locales que carezcan de ventanas deberá instalarse un sistema de iluminación que satisfaga las necesidades biológicas de cada especie animal alojada.

d) Dotación de agua potable en todos los boxes o recintos. Los equipos para suministros de agua y alimento estarán adaptados a las necesidades de cada especie.

3. Referentes a manejo y funcionamiento:

a) Llevar un registro con los datos de cada uno de los animales que ingresen en él y de la persona propietaria o responsable. Dicho registro estará a disposición de las Administraciones Públicas competentes, siempre que estas lo requieran. El registro incluirá como mínimo: reseña completa, certificado de vacunación y desparasitaciones y estado sanitario en el momento del depósito, con la conformidad escrita de ambas partes.

b) Los animales dispondrán de comida suficiente y adecuada, agua, lugares para dormir y personal capacitado para su cuidado.

c) Dispondrán de un servicio veterinario encargado de vigilar el estado físico de los animales residentes y el tratamiento que reciben. En el momento de su ingreso se dictaminará sobre el estado sanitario del animal.

d) Será obligación del servicio veterinario del centro vigilar que los animales se adapten a la nueva situación, que reciban alimentación adecuada y no se den circunstancias que puedan provocarles daño alguno, adoptando las medidas oportunas en cada caso.

e) Si un animal cayera enfermo, el centro lo comunicará inmediatamente al propietario o responsable, quien podrá dar la autorización para un tratamiento veterinario o recogerlo, excepto en caso de enfermedades infecto-contagiosas, que se adoptarán las medidas sanitarias pertinentes.

f) Los titulares de residencias de animales o instalaciones similares procurarán tomar las medidas necesarias para evitar contagios entre los animales residentes y del entorno, y comunicarán a los servicios veterinarios del Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local las enfermedades que sean de declaración obligatoria.

g) Para evitar la difusión de zoonosis, las heces o estiércol generados por perros y gatos, tienen que ser entregados a un gestor de residuos autorizado o la mancomunidad gestora de residuos correspondiente.

Criaderos y establecimientos de venta de animales.

Los establecimientos dedicados a la cría o a la venta de animales de compañía deberán cumplir, sin perjuicio de las demás disposiciones que le sean aplicables, los siguientes requisitos:

1. Referentes a ubicación:

a) Las residencias y criaderos de animales de compañía deberán respetar las distancias a otros elementos establecidos en el anexo IV.

b) Los establecimientos de venta se podrán instalar en superficies comerciales de núcleos de población o de polígonos industriales siempre que se tomen las medidas adecuadas para evitar las molestias de olores o ruidos producidos por los animales alojados en el establecimiento.

2. Referentes a instalaciones:

a) Las instalaciones serán específicas para la actividad, siendo independientes de otras actividades o de la vivienda particular.

b) Las instalaciones deberán ser adecuadas a las necesidades etológicas de cada especie animal que este previsto alojar.

c) Dispondrán de instalaciones adecuadas para evitar el contagio en los casos de enfermedad o para guardar, en su caso, períodos de cuarentena.

d) Dispondrá de acceso a agua en todas los boxes o recintos.

e) Los alojamientos de los animales y la zona de almacén o venta de alimentos tiene que estar separados y tomar medidas para evitar los riesgos de contaminación de los alimentos.

3. Referentes a manejo y funcionamiento:

a) Deberán llevar un registro a disposición de las Administraciones Públicas competentes, en el que constarán los datos que reglamentariamente se establezcan y los controles periódicos.

b) Deberán tener buenas condiciones higiénico-sanitarias, adecuadas a las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales que alberguen.

c) Dispondrán de comida suficiente y sana, agua, lugares para dormir y contarán con personal capacitado para su cuidado.

d) Dispondrán de servicio veterinario encargado de la vigilancia sanitaria de los mismos.

e) Para evitar la difusión de zoonosis, las heces o estiércol generados por perros y gatos, tienen que ser entregados a un gestor de residuos autorizado o la mancomunidad gestora de residuos correspondiente.

f) Deberán vender los animales desparasitados y libres de toda enfermedad, con certificado veterinario o acreditativo de tal extremo.

g) Los perros y gatos se venderán con más de 8 semanas. Los perros estarán identificados por medio de identificación electrónica (transpondedor inyectable).

h) Se proporcionará al propietario un documento con las características del ejemplar, consejos y condiciones de mantenimiento necesarias para garantizar la salud del animal.

ANEXO IV

Distancias de las instalaciones de mantenimiento de animales de compañía y criaderos

Además de las reguladas en otra normativa municipal, foral o nacional, en vigor, se cumplirán las siguientes distancias sanitarias.

<i>DISTANCIAS RESPECTO A</i>	<i>HASTA 10 PERROS ADULTOS O EQUIVALENTE</i>	<i>MAYOR DE 10 PERROS ADULTOS O EQUIVALENTE</i>
1.-A viviendas habitadas en núcleo de población hasta 1.000 habitantes	50 metros	150 metros
2.-A viviendas habitadas en núcleo de población mayor de 1.000 habitantes	100 metros	300 metros
3.-A vivienda habitada aislada habitada	25 metros	50 metros
4.-Respecto a otros elementos no contemplados en este anexo	Los determinados en la legislación medioambiental u otras vigentes	

III. UNION EUROPEA

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

SELENIOMETIONINA (ADITIVO EN PIENSOS): AUTORIZACIÓN

(D.O.U.E. de 9 de mayo de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) n° 427/2013 DE LA COMISIÓN de 8 de mayo de 2013 relativo a la autorización del uso de la seleniomtionina producida por *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 como aditivo en piensos para todas las especies animales, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 y (CE) n° 900/2009 de la Comisión, relativos a la cantidad máxima de levadura selenizada permitida como aditivo.

Artículo 1 Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos nutricionales" y al grupo funcional de "compuestos de oligoelementos", en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2 En la columna 9, en el anexo del Reglamento (CE) n° 1750/2006, el texto que figura en la línea "3b8.10" se sustituirá por el texto siguiente:

1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.
2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.
3. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.

Artículo 3 En la columna 9, en el anexo del Reglamento (CE) n° 634/2007, el texto que figura en la línea "3b8.11" se sustituirá por el texto siguiente:

1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.
2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.
3. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.

Artículo 4 En la columna 9, en el anexo del Reglamento (CE) n° 900/2009, el texto que figura en la línea "3b8.12" se sustituirá por el texto siguiente:

1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.
2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.
3. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.

Artículo 5 La fabricación de piensos que contienen levadura selenizada de acuerdo con el actual contenido máximo permitido según los Reglamentos (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 y (CE) n° 900/2009 se ajustará a los nuevos contenidos máximos lo antes posible, y no más tarde del 28 de julio de 2013. Los piensos que contengan levadura selenizada de acuerdo con el actual contenido máximo establecido en los Reglamentos (CE) n° 1750/2006, (CE) n° 634/2007 y (CE) n° 900/2009 podrán utilizarse 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 período de autorización
						Contenido máximo del elemento (Se) en mg/kg en el pienso completo con un índice de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b813	—	Seleniomtionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646 (levadura selenizada inactivada)	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado de selenio orgánico:</p> <p>Contenido de selenio: de 1 000 a 2 650 mg de Se/kg</p> <p>Selenio orgánico > 98 % del total de selenio</p> <p>Seleniomtionina > 70 % del total de selenio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Seleniomtionina producida por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R646</p> <p><i>Método analítico (*)</i></p> <p>Para la determinación de la seleniomtionina en los aditivos para piensos:</p> <p>cromatografía de líquidos de alta resolución y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (CLAR-EMPAI) tras digestión triple proteolítica.</p> <p>Para determinar la cantidad total de selenio del aditivo para piensos:</p> <p>espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (EMPAI) tras digestión asistida por microondas con HNO₃/H₂O₂.</p> <p>Para determinar la cantidad total de selenio en las premezclas y los piensos:</p> <p>Espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas con HNO₃/H₂O₂ (EN 16159:2012)</p>	Todas las especies	—	0,50 (total)		<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 3. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 	29 de mayo de 2023

(*) 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/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

REGLAMENTO (UE) N° 438/2013 DE LA COMISIÓN de 13 de mayo de 2013 por el que se modifica y corrige el anexo II del Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de determinados aditivos alimentarios

SUSTANCIAS ACTIVAS (FITOSANITARIOS): REQUISITOS SOBRE DATOS (Y V)

(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.

PARTE B MICROORGANISMOS, INCLUIDOS VIRUS

Introducción

i) Las sustancias activas se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 y comprenden sustancias químicas y microorganismos, virus incluidos.

La presente parte contempla los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas consistentes en microorganismos, virus incluidos.

El término "microorganismo", tal como se define en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se aplica a bacterias, hongos, protozoos, virus y viroides, aunque no se limita a ellos.

ii) Conviene presentar todos los datos pertinentes disponibles, así como la información bibliográfica, respecto a todos los microorganismos que sean objeto de la solicitud.

La información más importante e instructiva se obtiene con la caracterización y la identificación del microorganismo. Dicha información se encuentra en las secciones 1 a 3 (identificación, propiedades biológicas y otros datos), que constituyen la base de la evaluación de los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Normalmente es necesario presentar datos recientemente obtenidos de experimentos toxicológicos o patológicos convencionales con animales de laboratorio, salvo que el solicitante pueda justificar, basándose en la información anterior, que el uso del microorganismo en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre la salud humana o animal y sobre las aguas subterráneas, así como de una incidencia inaceptable sobre el medio ambiente.

iii) A falta de la aceptación de directrices específicas a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando las directrices de ensayo disponibles aceptadas por la autoridad competente (por ejemplo, las

directrices de la U. S. EPA (U..S. EPA Microbial Pesticide Test Guidelines (Directrices de la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos sobre ensayos de plaguicidas microbianos), OPPTS Series 885, febrero de 1996.)); en caso necesario, conviene adaptar las directrices de ensayo descritas en la parte A del presente anexo de forma que sean adecuadas para los microorganismos. Los ensayos deberán incluir microorganismos viables y, cuando proceda, inviables, así como un testigo en blanco.

iv) En caso de realización de ensayos, debe presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, de conformidad con el punto 1.4. El material utilizado deberá corresponder a la especificación aplicable a la fabricación de los preparados cuya autorización se solicita.

Cuando se realicen estudios utilizando microorganismos producidos en un laboratorio o en un sistema de producción en planta piloto, los estudios deberán repetirse utilizando microorganismos elaborados, a menos que pueda demostrarse que el material de ensayo empleado es esencialmente el mismo, a efectos de los ensayos y la evaluación.

v) Cuando se trate de un organismo modificado genéticamente, se presentará una copia de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, de acuerdo con el artículo 48 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

vi) Cuando proceda, los datos se analizarán utilizando métodos estadísticos apropiados. Deberán comunicarse todos los detalles del análisis estadístico (por ejemplo, todas las estimaciones puntuales deberán indicarse con intervalos de confianza, y es conveniente dar los valores p exactos, más que indicar si son significativos o no significativos).

vii) Los estudios que requieran una administración prolongada se realizarán preferentemente utilizando un único lote del microorganismo, si su estabilidad lo permite.

Si los estudios no se realizan con un único lote del microorganismo, deberá indicarse la similitud de los diferentes lotes.

Cuando un estudio implique el uso de dosis diferentes, deberá comunicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.

viii) Si se sabe que la acción fitosanitaria se debe al efecto residual de una toxina o un metabolito, o si son de prever residuos significativos de toxinas o metabolitos sin relación con el efecto de la sustancia activa, se deberá presentar un expediente de las toxinas o los metabolitos, de acuerdo con los requisitos de la parte A del presente anexo.

1. IDENTIFICIDAD DEL MICROORGANISMO

La identificación, junto con la caracterización del microorganismo, proporciona la información más importante y es clave para la toma de decisiones.

1.1. Solicitante. Se indicarán el nombre y la dirección del solicitante, así como el nombre, cargo y números de teléfono y fax de la persona de contacto correspondiente.

Si, además, el solicitante cuenta con una oficina, un agente o un representante en el Estado miembro en el que se presente la solicitud de aprobación y, si es diferente, en el Estado miembro ponente nombrado por la Comisión, se indicarán su nombre y dirección, así como el nombre, cargo y números de teléfono y fax de la persona de contacto correspondiente.

1.2. Productor. Debe facilitarse el nombre y la dirección del productor o productores del microorganismo, así como el nombre y la dirección de cada una de las instalaciones en que se produzca. Debe facilitarse un punto de contacto (preferentemente un punto central de contacto, con inclusión del nombre y del número de teléfono y de fax), a fin de proporcionar información actualizada y responder a las cuestiones que surjan en relación con el proceso y la tecnología de producción, así como la calidad del producto (en su caso, en relación con los distintos lotes). Si, tras la aprobación de la sustancia, se produjeran cambios en la ubicación o el número de productores, la información correspondiente deberá notificarse de nuevo a la Comisión y a los Estados miembros.

1.3. Nombre y descripción de la especie y caracterización de la cepa. i) Conviene que el microorganismo esté depositado en una colección de cultivos reconocida internacionalmente, en la que se le dé un número de entrada, y estos datos deberán indicarse.

ii) Cada microorganismo objeto de la solicitud se identificará con el nombre de la especie. Se indicarán el nombre científico y la clasificación taxonómica, es decir, familia, género, especie, cepa, serotipo, patovar o cualquier otra denominación pertinente del microorganismo.

Se especificará si el microorganismo:

- es o no indígena, a nivel de especie, en la zona prevista de aplicación,

- es un tipo silvestre,

- es un mutante espontáneo o inducido,

- se ha modificado mediante las técnicas descritas en la parte 2 del anexo IA y en el anexo IB de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.).

En los dos últimos casos, deberán comunicarse todas las diferencias conocidas entre el microorganismo modificado y la cepa silvestre parental.

iii) Deberá utilizarse la mejor tecnología disponible para identificar y caracterizar el microorganismo a nivel de cepa. Deberán comunicarse los métodos apropiados de ensayo y los criterios utilizados en la identificación (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, identificación molecular, etc.).

iv) Deberán indicarse los eventuales nombres comunes o alternativos y desusados, así como los códigos utilizados durante la fase de desarrollo.

v) Deberán indicarse las relaciones con patógenos conocidos.

1.4. Especificación del material utilizado en la fabricación de productos formulados.

1.4.1. Contenido del microorganismo. Deberá indicarse el contenido mínimo y máximo del microorganismo en el material utilizado para la fabricación de los productos formulados. El contenido deberá expresarse en términos adecuados, como el número de unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente para el microorganismo.

Cuando la información facilitada se refiera a un sistema de producción en planta piloto, la información requerida se facilitará de nuevo a la Comisión y los Estados miembros una vez estabilizados los métodos y procedimientos de producción a escala industrial, si los cambios habidos en la producción tienen como resultado una modificación de la especificación de la pureza.

1.4.2. Contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes, e identidad de los mismos. Es conveniente tener un producto fitosanitario exento de contaminantes (incluidos los microorganismos contaminantes) en la medida de lo posible. La autoridad competente deberá pronunciarse sobre el nivel y la naturaleza de los contaminantes aceptables desde el punto de vista de la evaluación de riesgos.

Cuando sea posible y pertinente, deberá indicarse la identidad y el contenido máximo de todos los microorganismos contaminantes, expresados en la unidad adecuada. La información sobre la identidad deberá proporcionarse, en la medida de lo posible, según se indica en el punto 1.3 de la parte B del presente anexo.

Los metabolitos relevantes (es decir, que puedan afectar a la salud humana o al medio ambiente) que se sepa que forma el microorganismo deberán identificarse y caracterizarse en las diferentes fases de crecimiento o estados del microorganismo [véase el inciso viii) de la presente introducción].

Cuando sea pertinente, deberá proporcionarse información pormenorizada sobre todos los componentes, como condensados, medio de cultivo, etc.

En caso de presencia de impurezas químicas que sean relevantes para la salud humana o el medio ambiente, deberá indicarse su identidad y su contenido máximo, expresado en términos apropiados.

En caso de presencia de aditivos, deberá indicarse su identidad y su contenido en g/kg.

La información sobre la identidad de las sustancias químicas, como los aditivos, deberá proporcionarse según se indica en el punto 1.10 de la parte A del presente anexo.

1.4.3. Perfil analítico de los lotes. Cuando proceda, se indicarán los mismos datos considerados en el punto 1.11 de la parte A del presente anexo, utilizando las unidades apropiadas.

2. PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL MICROORGANISMO

2.1. Historia del microorganismo y su utilización. Presencia natural y distribución geográfica. Deberá indicarse la familiaridad, entendida como la disponibilidad de datos pertinentes sobre el microorganismo

2.1.1. Antecedentes. Deben indicarse los antecedentes del microorganismo y su utilización (ensayos, proyectos de investigación o utilización comercial).

2.1.2. Origen y presencia natural. Deben señalarse la región geográfica y el lugar del ecosistema (por ejemplo, vegetal hospedador, animal hospedador o suelo del que se haya aislado el microorganismo). Deberá indicarse el método de aislamiento del microorganismo. La presencia natural del microorganismo en el entorno correspondiente se indicará, a ser posible, a nivel de cepa.

En caso de un mutante, o de un organismo modificado genéticamente, se presentará información pormenorizada sobre su producción y aislamiento y sobre los medios por los que pueda distinguirse claramente de la cepa silvestre parental.

2.2. Información sobre el organismo u organismos objetivo

2.2.1. Descripción del organismo u organismos objetivo. Se facilitarán, en su caso, detalles de los organismos nocivos frente a los que se proporcione protección.

2.2.2. Modo de acción. Deberá indicarse el principal modo de acción. En relación con el modo de acción, deberá indicarse asimismo si el microorganismo produce alguna toxina con efecto residual en el organismo objetivo. En tal caso, deberá describirse el modo de acción de dicha toxina.

Cuando proceda, se dará información sobre el lugar de infección, el modo de entrada en el organismo objetivo y las fases sensibles de este. Se recogerán los resultados de los eventuales estudios experimentales.

Deberá indicarse de qué manera (por ejemplo, por contacto, ingestión o inhalación) puede producirse la captación del microorganismo o de sus metabolitos (especialmente las toxinas). Debe indicarse asimismo si el microorganismo o sus metabolitos se translocan en los vegetales y, en su caso, cómo tiene lugar esta translocación.

En caso de efecto patogénico sobre el organismo objetivo, se indicará la dosis infecciosa (dosis necesaria para causar infección con el efecto previsto en una especie objetivo) y la transmisibilidad (posibilidad de propagación del microorganismo en la población objetivo, pero también de una especie objetivo a otra especie, ya sea objetivo o no) tras la aplicación en las condiciones de uso propuestas.

2.3. Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas del organismo nocivo objetivo. Se presentará toda la información disponible sobre los efectos en organismos no objetivo dentro de la zona a la que se pueda propagar el microorganismo. Se señalará la presencia de organismos no objetivo que estén estrechamente relacionados con la especie objetivo o que puedan exponerse especialmente.

Se indicará toda experiencia sobre el efecto tóxico de la sustancia activa o sus productos metabólicos en personas o animales, sobre si el organismo es capaz de colonizar o invadir a unas u otros (incluidos los individuos inmunodeprimidos) y sobre si es patógeno. También se

indicará toda experiencia sobre si la sustancia activa o sus productos pueden irritar la piel, los ojos o los órganos respiratorios de las personas o los animales, y sobre si son alérgenos en contacto con la piel o por inhalación.

2.4. Fases de desarrollo o ciclo vital del microorganismo. Debe presentarse información sobre el ciclo vital del microorganismo y sobre sus posibles simbiosis, parasitismos, competidores, predadores, etc., incluidos los organismos hospedadores, así como los vectores de los virus.

Se indicarán el tiempo de generación y el tipo de reproducción del microorganismo.

Se dará información sobre la presencia de formas de resistencia y su tiempo de supervivencia, virulencia y potencial de infección.

Se indicará la capacidad del microorganismo para producir metabolitos, incluidas las toxinas que sean importantes para la salud humana o el medio ambiente, en sus diferentes fases de desarrollo tras la liberación.

2.5. Infecciosidad y capacidad de dispersión y de colonización. Deberá indicarse la persistencia del microorganismo y se dará información sobre su ciclo vital en las condiciones ambientales típicas de utilización. Además, se señalará toda sensibilidad particular del microorganismo a determinados aspectos del medio ambiente (por ejemplo, luz ultravioleta, suelo o agua).

Se indicarán los requisitos ambientales (temperatura, pH, humedad, nutrientes, etc.) para la supervivencia, reproducción, colonización, producción de daños (incluidos los tejidos humanos) y eficacia del microorganismo. Deberá indicarse la presencia de factores específicos de virulencia.

Se determinará el intervalo de temperaturas a las que crece el microorganismo, con inclusión de las temperaturas mínima, máxima y óptima. Esta información tiene valor especial como base para emprender estudios de efectos sobre la salud humana (sección 5).

Debe indicarse asimismo el posible efecto de factores tales como la temperatura, la luz ultravioleta, el pH y la presencia de determinadas sustancias sobre la estabilidad de las toxinas relevantes.

Debe darse información sobre las posibles vías de dispersión del microorganismo (por el aire como partículas de polvo o aerosoles, con organismos hospedadores como vectores, etc.) en las condiciones ambientales típicas de utilización.

2.6. Relaciones con patógenos vegetales, animales o humanos conocidos. Se indicará la posible existencia de una o más especies del género del microorganismo activo o, cuando corresponda, de los microorganismos contaminantes que sean patógenos para personas, animales, cultivos u otras especies no objetivo, así como el tipo de enfermedad causada. Se señalará si es posible distinguir claramente el microorganismo activo de las especies patógenas y, en caso afirmativo, de qué forma.

2.7. Estabilidad genética y factores de la misma. Cuando sea pertinente, se proporcionará información sobre la estabilidad genética (por ejemplo, tasa de mutación de rasgos relacionados con el modo de acción o captación de material genético exógeno) en las condiciones ambientales del uso propuesto.

También deberá proporcionarse información sobre la capacidad del microorganismo para transferir material genético a otros organismos, así como sobre su capacidad de ser patógeno para personas, animales o plantas. Si el microorganismo tiene elementos genéticos adicionales de relevancia, se indicará la estabilidad de los rasgos codificados.

2.8. Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas). Si se sabe que otras cepas pertenecientes a la misma especie microbiana que la cepa objeto de la aplicación producen metabolitos (especialmente toxinas) con efectos inaceptables sobre la salud humana o el medio ambiente durante o tras la aplicación, se especificará la naturaleza y la estructura de esta sustancia, su presencia dentro o fuera de la célula y su estabilidad, así como su modo de acción (incluidos los factores internos y externos del microorganismo necesarios para la acción) y su efecto sobre personas, animales u otras especies no objetivo.

Se deben describir las condiciones en que el microorganismo produce los metabolitos (especialmente las toxinas).

Se presentará toda la información disponible sobre el mecanismo por el que los microorganismos regulen la producción de estos metabolitos.

Se dará toda la información disponible respecto a la influencia de los metabolitos producidos sobre el modo de acción del microorganismo.

2.9. Antibióticos y otros agentes antimicrobianos. Muchos microorganismos producen ciertas sustancias antibióticas. En todas las fases del desarrollo de un producto fitosanitario microbiano deberá evitarse la interferencia con el uso de antibióticos en medicina o veterinaria.

Deberá darse información sobre la resistencia o sensibilidad del microorganismo a los antibióticos u otros agentes antimicrobianos, especialmente la estabilidad de los genes que codifiquen la resistencia a los antibióticos, salvo que pueda justificarse que el microorganismo carece de efectos nocivos sobre la salud humana o animal, o que no puede transferir su resistencia a los antibióticos u otros agentes antimicrobianos.

3. OTROS DATOS SOBRE EL MICROORGANISMO

Introducción

i) Los datos facilitados deberán especificar la finalidad prevista de las utilidades que se hagan o se vayan a hacer de los preparados que contengan el microorganismo, así como la dosis y la forma de empleo actual o propuesto

ii) Los datos facilitados especificarán los métodos y las precauciones normales que deban aplicarse para la manipulación, el almacenamiento y el transporte del microorganismo.

iii) Los estudios y datos presentados deberán demostrar la adecuación de las medidas propuestas para situaciones de emergencia.

iv) Será necesario presentar los datos referidos en relación con todos los microorganismos, a menos que se especifique lo contrario.

3.1. Función. Se especificará la función biológica de entre las recogidas a continuación:

- lucha contra bacterias,
- lucha contra hongos,
- lucha contra insectos,
- lucha contra ácaros,
- lucha contra moluscos,
- lucha contra nematodos,
- lucha contra malas hierbas,
- otro tipo (especifíquese).

3.2. Ámbito de utilización previsto. Se especificarán el o los ámbitos de utilización, actuales o propuestos, de los preparados que contengan el microorganismo, de entre los que se recogen a continuación:

- utilización de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura,
- cultivos protegidos (por ejemplo, en invernaderos),
- servicios e instalaciones,
- lucha contra malas hierbas en zonas no cultivadas,
- jardinería doméstica,
- plantas de interior,
- productos almacenados,
- otros (especifíquense).

3.3. Cultivos o productos protegidos o tratados. Se ofrecerán detalles de las utilidades actuales y previstas en términos de cultivos, grupos de cultivos, vegetales o productos vegetales protegidos.

3.4. Método de producción y control de calidad. Se proporcionará toda la información sobre cómo se produce el microorganismo a granel. Tanto el proceso y los métodos de producción como el producto serán objeto de un control continuo de la calidad por parte del solicitante. En particular, se debe vigilar la aparición de cambios espontáneos en las características principales del microorganismo, así como la ausencia o presencia de contaminantes significativos. Se presentarán los criterios de aseguramiento de la calidad de la producción.

Se describirán y especificarán las técnicas aplicadas para garantizar la uniformidad del producto, así como los métodos de ensayo relativos a la normalización, el mantenimiento y la pureza del microorganismo (por ejemplo, el análisis de peligros y puntos de control crítico o APPCC).

3.5. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias en los organismos objetivo. Se deberá proporcionar la información de que se disponga sobre la posible aparición de resistencia o resistencia cruzada en los organismos objetivo. Cuando sea posible, se describirán las estrategias de gestión adecuadas.

3.6. Métodos para evitar la pérdida de virulencia de los inóculos del microorganismo. Se presentarán métodos para evitar la pérdida de virulencia de los cultivos de inicio.

Además, se describirán todos los métodos disponibles que puedan impedir la pérdida de los efectos del microorganismo sobre la especie objetivo.

3.7. Métodos y precauciones recomendadas para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o en caso de incendio. Cada microorganismo irá acompañado de su correspondiente ficha de datos de seguridad, de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

3.8. Procedimientos de destrucción o descontaminación. En muchos casos, el único medio o el más adecuado para eliminar de manera segura los microorganismos, los materiales contaminados o los envases contaminados es la incineración controlada en una incineradora autorizada.

Deben describirse completamente los métodos para eliminar con seguridad el microorganismo o, en caso necesario, matarlo antes de la eliminación, así como los métodos para eliminar los envases y materiales contaminados. Se proporcionarán datos sobre dichos métodos para establecer su eficacia y seguridad.

3.9. Medidas en caso de accidente. Debe darse información sobre los métodos para conseguir que el microorganismo sea inocuo en el medio ambiente (por ejemplo, en el agua o el suelo) en caso de accidente.

4. MÉTODOS ANALÍTICOS

Introducción

Las disposiciones de la presente sección solo serán aplicables a los métodos analíticos necesarios para el control y el seguimiento posteriores al registro.

Podría considerarse realizar un seguimiento posterior a la aprobación respecto a todas las áreas de la evaluación de riesgos. Esto es especialmente así en relación con la aprobación de (cepas de) microorganismos que no son indígenas de la zona prevista de aplicación. Los solicitantes deberán justificar los métodos analíticos utilizados para obtener los datos exigidos en el presente Reglamento o para otros fines; si es preciso, se establecerán orientaciones aparte para esos métodos según los mismos requisitos impuestos en el caso de los métodos para el control y el seguimiento posteriores al registro.

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

En la medida de lo posible, dichos métodos deberán basarse en las técnicas más sencillas, costar lo menos posible y utilizar material que pueda obtenerse fácilmente.

También será necesario presentar datos sobre la especificidad, la linealidad, la exactitud y la repetibilidad, según se definen en los puntos 4.1 y 4.2 de la parte A del presente anexo, en relación con los métodos utilizados para analizar los microorganismos y sus residuos.

A efectos de la presente sección, se entenderá por: Impurezas, metabolitos, metabolitos relevantes y residuos

Lo definido en el Reglamento (CE) nº 1107/2009

Impurezas relevantes

Impurezas, según se definen más arriba, de importancia para la salud humana o animal o para el medio ambiente

En caso de ser solicitadas, deberán facilitarse las muestras siguientes:

- i) muestras del microorganismo elaborado,
- ii) patrones analíticos de los metabolitos relevantes (especialmente toxinas) y de todos los demás componentes incluidos en la definición de residuo,
- iii) si están disponibles, muestras de sustancias de referencia de las impurezas relevantes.

4.1. Métodos de análisis del microorganismo elaborado

- métodos de identificación del microorganismo,
- métodos de presentación de información sobre la posible variabilidad del inóculo o del microorganismo activo,
- métodos para diferenciar un mutante del microorganismo respecto a la cepa silvestre parental,
- métodos de determinación de la pureza del inóculo a partir del cual se producen los lotes y métodos de consecución de dicha pureza,
- métodos de determinación del contenido del microorganismo en el material fabricado utilizado para la producción de productos formulados y métodos para demostrar que los microorganismos contaminantes se mantienen a un nivel aceptable,
- métodos de determinación de impurezas relevantes en el material fabricado,
- métodos para establecer la ausencia y cuantificar (con los límites apropiados de determinación) la posible presencia de todo patógeno para seres humanos y otros mamíferos,
- métodos para determinar la estabilidad durante el almacenamiento y la vida útil del microorganismo, cuando corresponda.

4.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos (viables o inviables). De:

- los microorganismos activos, y
 - los metabolitos relevantes (especialmente las toxinas),
- en el interior o en la superficie de las plantas cultivadas, en alimentos y piensos, en tejidos y líquidos corporales animales y humanos, en el suelo, en el agua (con inclusión del agua potable, las aguas subterráneas y las aguas superficiales) y en la atmósfera, cuando corresponda.

Deberán incluirse asimismo métodos analíticos relativos a la cantidad o la actividad de productos proteínicos, como el ensayo de cultivos exponenciales y sobrenadantes de cultivos en un bioensayo con células animales.

5. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

Introducción

i) La información disponible basada en las propiedades del microorganismo y de los organismos correspondientes (secciones 1 a 3), con inclusión de los informes sanitarios y médicos, puede ser suficiente para decidir si el microorganismo es capaz o no de causar efectos (infecciosos, patógenos o tóxicos) sobre la salud humana.

ii) La información presentada, junto a la proporcionada en relación con uno o más preparados que contengan el microorganismo, deberá ser suficiente para evaluar los riesgos que comporta para las personas, directa o indirectamente, la manipulación y utilización de los productos fitosanitarios que contengan dicho microorganismo, los riesgos para los manipuladores de los productos tratados y los riesgos para el ser humano derivados de las trazas o los contaminantes residuales que permanezcan en los alimentos y en el agua. Además, la información proporcionada será suficiente para:

- poder tomar la decisión de aprobar o no el microorganismo,
- especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de aprobación,
- especificar las frases de riesgo y seguridad (una vez introducidas) para la protección de las personas, los animales y el medio ambiente que deben figurar en el envase (recipientes),
- determinar los primeros auxilios pertinentes y las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas que deberán aplicarse en caso de infección u otro efecto adverso en el ser humano.

iii) Deberán comunicarse todos los efectos observados durante las investigaciones. Se realizarán asimismo las investigaciones que puedan ser necesarias para evaluar el mecanismo probable y el significado de estos efectos.

iv) En todos los estudios deberá indicarse la dosis real alcanzada en unidades formadoras de colonias por kg de peso corporal (ufc/kg), así como en cualquier otra unidad adecuada.

v) La evaluación del microorganismo deberá realizarse por etapas.

La primera etapa (etapa I) incluye la información básica disponible y los estudios básicos que deben realizarse con todos los microorganismos. Será necesario disponer de la opinión de expertos para decidir sobre el programa de ensayos apropiado en cada caso. Normalmente es necesario presentar datos recientemente obtenidos de experimentos toxicológicos o patológicos convencionales con animales de laboratorio, salvo que el solicitante pueda justificar, basándose en la información anterior, que el uso del microorganismo en las condiciones propuestas carece de efectos nocivos sobre la salud humana y animal. A falta de la aceptación de directrices específicas a nivel internacional, la información requerida se obtendrá aplicando directrices de ensayo disponibles (por ejemplo, las directrices OPPTS de la U. S. EPA).

En caso de que los ensayos realizados en la etapa I hayan mostrado efectos adversos sobre la salud, se llevarán a cabo estudios de la etapa II. El tipo de estudio que deba realizarse dependerá de los efectos observados en los estudios de la etapa I. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes para el tipo de estudio que vaya a realizar.

ETAPA I

5.1. Información básica. Se requiere información básica sobre el potencial de los microorganismos para producir efectos adversos, como la capacidad de colonizar, de causar daño y de producir toxinas y otros metabolitos relevantes.

5.1.1. Datos médicos. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 98/24/CE del Consejo, deberán presentarse datos e información de carácter práctico sobre el reconocimiento de los signos de intoxicación, cuando se disponga de ellos, y sobre la eficacia de los primeros auxilios y las medidas terapéuticas. En su caso, se deberá investigar y notificar la eficacia de los posibles antagonistas. Cuando corresponda, se deberán indicar los métodos para matar al microorganismo o hacer que pierda su infecciosidad (véase el punto 3.8).

Cuando se dispone de ellos y son de la calidad necesaria, los datos y la información sobre los efectos de la exposición humana son especialmente valiosos para confirmar la validez de las extrapolaciones realizadas y las conclusiones extraídas con respecto a los órganos afectados, la virulencia y la reversibilidad de los efectos adversos. Dichos datos pueden obtenerse tras una exposición accidental o profesional.

5.1.2. Control médico del personal de las fábricas. Se deberán presentar los informes disponibles de los programas de vigilancia de la salud profesional, avalados por información detallada de la configuración del programa y la exposición al microorganismo. Cuando sea posible, dichos informes deberán incluir datos relevantes sobre el mecanismo de acción del microorganismo. Cuando se disponga de ellos, dichos informes deberán incluir datos de las personas expuestas en las fábricas o tras la aplicación del microorganismo (por ejemplo, en los ensayos de eficacia).

Deberá prestarse especial atención a las personas cuya sensibilidad pueda estar afectada, por ejemplo debido a una enfermedad preexistente o por medicación, inmunodepresión, embarazo o lactancia.

5.1.3. Observaciones de la sensibilización o alergenidad, cuando corresponda. Se proporcionará la información disponible sobre sensibilización y respuesta alérgica de los trabajadores, incluidos los trabajadores de las fábricas, de la agricultura y de la investigación, así como otras personas expuestas al microorganismo, y se deberán recoger todos los datos relevantes sobre cualquier caso de hipersensibilidad y sensibilización crónica. La información proporcionada incluirá detalles sobre frecuencia, nivel y duración de la exposición, signos observados y demás observaciones clínicas pertinentes. Se indicará si los trabajadores se han sometido a ensayos de alergia o si se les ha preguntado si tienen síntomas de alergia.

5.1.4. Observación directa, por ejemplo casos clínicos. Se deberán presentar, junto con los informes de todo estudio de seguimiento llevado a cabo, los informes existentes en la documentación publicada sobre el microorganismo o sobre miembros muy próximos del mismo grupo taxonómico (en relación con casos clínicos), si son de revistas de referencia o de informes oficiales. Dichos informes son muy valiosos y deberán recoger descripciones completas de la naturaleza, el nivel y la duración de la exposición, así como de los signos clínicos observados, los primeros auxilios y las medidas terapéuticas aplicadas y las mediciones y observaciones realizadas. La información sinóptica y los resúmenes tienen un valor limitado.

Cuando se hayan realizado estudios con animales, los informes relativos a los casos clínicos pueden ser especialmente valiosos para confirmar la validez de las extrapolaciones de los datos sobre animales a las personas y para identificar efectos adversos inesperados que sean específicos del ser humano.

5.2. Estudios básicos. A fin de interpretar correctamente los resultados obtenidos, tiene extrema importancia que los métodos de ensayo sugeridos sean apropiados respecto a la sensibilidad de las especies, la vía de administración, etc., así como desde el punto de vista biológico y toxicológico. La forma de administración del microorganismo de ensayo depende de las principales vías de exposición del ser humano.

A fin de evaluar los efectos a medio y largo plazo tras una exposición aguda, subaguda o semicrónica a los microorganismos, es necesario utilizar las opciones que establecen las directrices de la OCDE, para ampliar los estudios correspondientes con un período de recuperación (tras el cual se debe realizar un estudio anatomopatológico completo, microscópico y macroscópico, incluida la búsqueda de microorganismos en los tejidos y órganos). Así se facilita la interpretación de determinados efectos y se ofrece la posibilidad de reconocer la infecciosidad o la patogenicidad, lo que a su vez ayuda a tomar decisiones sobre otros asuntos, tales como la necesidad de realizar estudios a largo plazo (carcinogenicidad, etc.; véase el punto 5.3) o la conveniencia de realizar o no estudios de residuos (véase el punto 6.2).

5.2.1. Sensibilización (No es adecuado aplicar a los microorganismos los métodos disponibles de ensayo de la sensibilización cutánea. Muy probablemente, la sensibilización por inhalación supone un problema mucho mayor que la exposición cutánea a los microorganismos, pero, por ahora, se carece de métodos de ensayo validados. Por tanto, es de suma importancia desarrollar este tipo de métodos. Hasta ese momento, todos los microorganismos deberían considerarse sensibilizantes potenciales. Este punto de vista tiene también en cuenta la existencia de individuos inmunodeprimidos o con otro tipo de sensibilidad (por ejemplo, mujeres embarazadas, recién nacidos o ancianos).)

Objetivo del ensayo

El ensayo deberá proporcionar información suficiente para evaluar la capacidad del microorganismo de provocar reacciones de sensibilización por inhalación y con una exposición cutánea. Deberá hacerse un ensayo con exposición maximizada.

Circunstancias en que se requiere (Debido a la ausencia de métodos adecuados de ensayo, todos los microorganismos se considerarán sensibilizantes potenciales, salvo que el solicitante desee demostrar la ausencia de este potencial sensibilizante presentando los datos correspondientes. Por tanto, esta exigencia de datos no debe considerarse, provisionalmente, obligatoria, sino optativa.)

Deberá presentarse información sobre la sensibilización.

5.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas. Los estudios, datos e información proporcionados y evaluados serán suficientes para identificar los efectos derivados de una sola exposición al microorganismo y, en particular, para establecer o indicar:

- la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad del microorganismo,
- la evolución temporal y las características de los efectos, con datos completos de los cambios en el comportamiento y los eventuales resultados anatomopatológicos macroscópicos de la autopsia,
- a ser posible, el modo de la acción tóxica,
- los peligros relativos de las diferentes vías de exposición, y
- los análisis de sangre a lo largo de los estudios para evaluar la eliminación del microorganismo.

Los efectos tóxicos o patogénicos agudos pueden ir acompañados de infecciosidad o efectos a más largo plazo que no es posible observar inmediatamente. Por tanto, con vistas a la evaluación sanitaria, es necesario llevar a cabo estudios sobre la capacidad de infectar mamíferos de ensayo en relación con la ingesta oral, la inhalación y la inyección intraperitoneal o subcutánea.

Durante los estudios de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas, deberá efectuarse una estimación de la eliminación del microorganismo o la toxina activa por los órganos considerados importantes para el examen microbiano (por ejemplo, hígado, riñones, bazo, pulmones, cerebro, sangre y punto de administración).

Las observaciones que se hagan deberán reflejar la opinión de científicos expertos y podrán incluir el recuento de microorganismos en todos los tejidos que puedan verse afectados (por ejemplo, que presenten lesiones) y en los órganos principales: riñones, cerebro, hígado, pulmones, bazo, vejiga, sangre, ganglios linfáticos, tracto gastrointestinal, timo y lesiones en el punto de inoculación de animales muertos o moribundos, así como de animales sacrificados a lo largo del estudio y al final del mismo.

La información generada a partir de los ensayos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas tiene especial importancia para la evaluación de los peligros que pueden surgir en caso de accidente y de los riesgos que pueden afectar al consumidor debido a la exposición a los posibles residuos.

5.2.2.1. *Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral*

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse informes sobre la toxicidad, la patogenicidad y la infecciosidad agudas del microorganismo por vía oral.

5.2.2.2. *Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación*

Circunstancias en que se requiere

Deberán presentarse informes sobre la toxicidad, la patogenicidad y la infecciosidad agudas del microorganismo por inhalación (El estudio de inhalación podrá sustituirse por un estudio intratraqueal.).

5.2.2.3. *Administración única intraperitoneal o subcutánea* El ensayo intraperitoneal/subcutáneo se considera muy sensible para estudiar en especial la infecciosidad.

Circunstancias en que se requiere

La inyección intraperitoneal se precisa siempre para todos los microorganismos, pero podrá acudirse a la opinión de expertos para evaluar si es preferible la inyección subcutánea a la intraperitoneal si la temperatura máxima de crecimiento y proliferación es inferior a 37 °C.

5.2.3. *Ensayos de genotoxicidad*

Circunstancias en que se requiere

Si el microorganismo produce exotoxinas, según se expone en el punto 2.8, es necesario estudiar también la genotoxicidad de estas toxinas y demás metabolitos relevantes presentes en el medio de cultivo. Estos ensayos con las toxinas y metabolitos deberán hacerse, siempre que sea posible, con la sustancia química purificada.

Si los estudios básicos no indican la formación de metabolitos tóxicos, se considerará la necesidad de hacer estudios del propio microorganismo, según la opinión de expertos sobre la pertinencia y validez de los datos básicos. En el caso de los virus, deberá tratarse el riesgo de mutagénesis por inserción en células de mamífero o el riesgo de carcinogenicidad.

Objetivo del ensayo

Estos estudios son útiles para:

- prever el potencial genotóxico,
- detectar precozmente los carcinógenos genotóxicos,
- esclarecer el mecanismo de acción de determinados carcinógenos.

Es importante adoptar un enfoque flexible, de modo que la selección de nuevos ensayos se efectúe en función de la interpretación de los resultados obtenidos en cada fase.

Condiciones de ensayo (Como los métodos actuales de ensayo están concebidos para realizarse con productos químicos solubles, es necesario desarrollar métodos que puedan aplicarse a los microorganismos.)

La genotoxicidad de los microorganismos celulares se estudiará después de romper las células, siempre que sea posible. Deberá justificarse el método utilizado para preparar la muestra.

La genotoxicidad de los virus se estudiará en cepas aisladas infectocontagiosas.

5.2.3.1. *Estudios in vitro*

Circunstancias en que se requieren Deberán presentarse resultados de ensayos de mutagenicidad in vitro (ensayo bacteriano de mutación génica y ensayos de clastogenicidad y de mutación génica en células de mamífero).

5.2.4. *Estudio con cultivos celulares*

Esta información deberá darse en relación con los microorganismos que se repliquen intracelularmente, como virus, viroides o ciertas bacterias y protozoos, salvo que los datos de las secciones 1 a 3 demuestren claramente que el microorganismo no se replica en animales de san-

gre caliente. Deberá realizarse un estudio con cultivos celulares o tisulares de diferentes órganos humanos. La selección podrá basarse en los órganos diana previsible tras la infección. Si no se dispone de cultivos celulares o tisulares de determinados órganos humanos, podrán utilizarse otros cultivos celulares y tisulares de mamífero. Respecto a los virus, es fundamental considerar la capacidad de interacción con el genoma humano.

5.2.5. Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo

Objetivo de los ensayos Deberán diseñarse estudios de toxicidad a corto plazo para proporcionar información sobre la cantidad de microorganismo que puede tolerarse sin efectos tóxicos en las condiciones del estudio. Dichos estudios deberán proporcionar datos útiles sobre los riesgos que corren las personas que manipulan y utilizan los preparados que contengan el microorganismo. Concretamente, los estudios a corto plazo proporcionan información fundamental sobre el posible efecto acumulativo del microorganismo y los riesgos que corren los trabajadores que puedan estar expuestos intensamente a él. Además, los estudios a corto plazo aportan información útil para diseñar los estudios de toxicidad crónica.

Los estudios, datos e informaciones que deberán proporcionarse y evaluarse habrán de ser suficientes para permitir la detección de los efectos de la exposición repetida al microorganismo y, en particular, establecer o indicar:

- la relación entre la dosis y los efectos adversos,
- la toxicidad del microorganismo, incluyendo en caso necesario el nivel sin efecto adverso observado de las toxinas,
- los órganos diana, cuando sea pertinente,
- la evolución temporal y las características de los efectos, con datos completos de los cambios en el comportamiento y los eventuales resultados anatomopatológicos macroscópicos de la autopsia,
- los efectos tóxicos y cambios anatomopatológicos específicos,
- en su caso, la persistencia y reversibilidad de determinados efectos tóxicos observados, una vez interrumpida la administración,
- a ser posible, el modo de la acción tóxica, y
- los peligros relativos de las diferentes vías de exposición.

Durante el estudio de toxicidad a corto plazo, deberá realizarse una estimación de la eliminación del microorganismo por los órganos principales.

Deberán incluirse estudios sobre los criterios de valoración de la patogenicidad y la infecciosidad.

Circunstancias en que se requieren Deben presentarse informes sobre la toxicidad a corto plazo (mínimo de veintiocho días) del microorganismo.

Ha de justificarse la selección de las especies sometidas a ensayo. La duración del estudio dependerá de los datos sobre toxicidad aguda y eliminación.

Es necesaria la opinión de expertos para decidir cuál es la vía preferible de administración.

5.2.5.1. *Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación* Se considera necesario presentar información relativa a los efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación, especialmente a efectos de la evaluación del riesgo profesional. La repetición de la exposición puede influir en la capacidad de eliminación del microorganismo (por ejemplo, resistencia) por parte del hospedador (humanos). Por otra parte, para una adecuada evaluación de riesgos es necesario tratar la toxicidad tras la exposición repetida a contaminantes, medio de cultivo, coformulantes y microorganismos. No ha de olvidarse que los coformulantes de los productos fitosanitarios pueden influir en la toxicidad e infecciosidad de los microorganismos.

Circunstancias en que se requieren Es necesario presentar información sobre la infecciosidad, patogenicidad y toxicidad a corto plazo (por vía respiratoria) de un microorganismo, salvo que la información presentada anteriormente sea suficiente para evaluar los efectos sobre la salud humana. Así puede ocurrir cuando se haya demostrado que el material de ensayo no tiene ninguna fracción inhalable, o cuando no se prevea una exposición repetida.

5.2.6. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico

Se deberán indicar los primeros auxilios que hayan de aplicarse en caso de infección y en caso de contaminación de los ojos.

Se describirán en detalle los tratamientos terapéuticos que se deban utilizar en caso de ingestión o contaminación de los ojos y la piel. Se proporcionará información basada en la experiencia práctica, si existe y se dispone de ella, y, en los demás casos, información teórica sobre la eficacia de los tratamientos alternativos, en su caso.

Se dará información sobre la resistencia a los antibióticos.

(FIN DE LA ETAPA I)

ETAPA II

5.3. Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad. En algunos casos puede ser necesario llevar a cabo estudios adicionales para aclarar los efectos adversos observados en las personas.

En particular, deberán realizarse estudios sobre la toxicidad, la patogenicidad y la infecciosidad crónicas y sobre la carcinogenicidad y la toxicidad para la función reproductora, si de estudios anteriores se deduce que el microorganismo puede tener efectos a largo plazo sobre la salud. Por otra parte, en caso de producción de toxinas, se deberán llevar a cabo estudios cinéticos.

Los estudios requeridos deberán diseñarse caso por caso a la vista de los parámetros concretos que se vayan a investigar y de los objetivos que se deban alcanzar. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes para el tipo de estudio que vaya a realizar.

5.4. Estudios in vivo con células somáticas

Circunstancias en que se requieren

Si todos los resultados de los estudios in vitro son negativos, se deberán realizar ensayos adicionales, teniendo en cuenta el resto de información pertinente de que se disponga. El ensayo podrá ser un estudio in vivo o un estudio in vitro en que se utilice un sistema de metabolización distinto de los utilizados anteriormente.

Si el resultado del ensayo citogenético in vitro es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vivo utilizando células somáticas (análisis de la metafase de la médula ósea de roedor o ensayo de micronúcleos en roedores).

Si alguno de los ensayos de mutación génica in vitro es positivo, se deberá llevar a cabo un ensayo in vivo para investigar la síntesis del ADN no programada o llevar a cabo un ensayo de manchas en ratones.

5.5. Genotoxicidad: estudios in vivo con células germinales

Objetivo del ensayo y condiciones de ensayo

Véase el punto 5.4 de la parte A.

Circunstancias en que se requieren

Cuando algún resultado de los estudios in vivo en células somáticas sea positivo, puede estar justificado llevar a cabo ensayos in vivo para determinar los efectos sobre las células germinales. La necesidad de llevar a cabo estos ensayos deberá evaluarse en cada caso a partir del

resto de la información pertinente de que se disponga, con inclusión de la utilización y la exposición prevista. Sería necesario examinar la interacción con el ADN mediante ensayos apropiados (tales como el ensayo de letalidad dominante) para estudiar la potencialidad de producir efectos hereditarios y, si fuera posible, realizar una valoración cuantitativa de dichos efectos. Se reconoce que, dada la complejidad de los estudios cuantitativos, su utilización debería estar muy justificada.

(FIN DE LA ETAPA II)

5.6. Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad en mamíferos y evaluación global. Se deberá presentar un resumen de todos los datos e información proporcionados con arreglo a los puntos 5.1 a 5.5, y se incluirá una evaluación detallada y crítica de dichos datos en el contexto de los criterios y directrices relevantes de evaluación y toma de decisiones, con particular referencia a los riesgos que surjan o puedan surgir para personas y animales, y a la amplitud, calidad y fiabilidad de la base de datos.

Deberá explicarse si la exposición de los animales o personas afecta a la vacunación o al seguimiento serológico.

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

Introducción

i) La información presentada, junto con la correspondiente a uno o más preparados que contengan el microorganismo, deberá ser suficiente para poder realizar una evaluación del riesgo que representa para las personas o los animales la exposición al microorganismo y a sus trazas y metabolitos (toxinas) residuales que permanezcan en la superficie o en el interior de los vegetales o productos vegetales.

ii) Además, la información proporcionada será suficiente para:

- poder tomar la decisión de aprobar o no el microorganismo,
- especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de aprobación.
- en su caso, establecer límites máximos de residuos, intervalos previos a la cosecha para proteger a los consumidores y períodos de espera, a fin de proteger a los trabajadores que manipulen los cultivos y productos tratados.

iii) Para la evaluación del riesgo derivado de los residuos, podrá no ser necesario presentar datos experimentales sobre los niveles de exposición al residuo cuando pueda justificarse que el microorganismo y sus metabolitos no son peligrosos para el ser humano con las concentraciones que se podrían dar como resultado del uso autorizado. Esta justificación podrá basarse en la bibliografía publicada, en la experiencia práctica y en la información presentada en las secciones 1 a 3 y 5.

6.1. Persistencia y probabilidad de la multiplicación en el interior o la superficie de cultivos, piensos o alimentos. Deberá presentarse una estimación justificada de la persistencia o competitividad del microorganismo y sus metabolitos secundarios relevantes (especialmente las toxinas) en el interior o la superficie de los cultivos en las condiciones ambientales reinantes durante y tras el uso previsto, teniendo en cuenta especialmente la información aportada en la sección 2.

Por otra parte, en la solicitud se hará constar en qué medida y con qué base se considera que el microorganismo puede o no multiplicarse en el interior o en la superficie del vegetal o producto vegetal, o durante la transformación de las materias primas.

6.2. Información adicional necesaria. Los consumidores pueden estar expuestos a los microorganismos durante un plazo considerable debido al consumo de productos alimentarios tratados; por tanto, deberán evaluarse los posibles efectos sobre los consumidores a partir de estudios crónicos o semicrónicos, de manera que pueda establecerse, a efectos de gestión del riesgo, un criterio de valoración toxicológico, como la ingesta diaria admisible (IDA).

6.2.1. Residuos inviables. Un microorganismo inviable es un microorganismo incapaz de replicarse o de transferir material genético.

Si en los puntos 2.4 y 2.5 se ha visto que son persistentes cantidades significativas del microorganismo o de los metabolitos que produce, especialmente toxinas, será necesario presentar datos experimentales completos sobre los residuos según se contempla en la sección 6 de la parte A del presente anexo, si se prevé que vayan a darse concentraciones del microorganismo o sus toxinas en el interior o la superficie de los alimentos o piensos tratados que sean superiores a las concentraciones en condiciones naturales, o de fenotipo diferente.

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, la conclusión sobre la diferencia entre las concentraciones naturales y una concentración elevada debida al tratamiento con el microorganismo debe basarse en datos obtenidos experimentalmente, y no en extrapolaciones o cálculos a partir de modelos.

Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes para el tipo de estudio que vaya a realizar.

6.2.2. Residuos viables. Si la información presentada con arreglo al punto 6.1 indica la persistencia de cantidades importantes de microorganismos en el interior o la superficie de los productos, alimentos o piensos tratados, habrán de investigarse los posibles efectos sobre personas o animales, salvo que pueda justificarse, sobre la base de la sección 5, que el microorganismo y sus metabolitos o productos de degradación no son peligrosos para el ser humano con las concentraciones y en la forma que pudieran darse como resultado del uso autorizado.

De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, la conclusión sobre la diferencia entre las concentraciones naturales y una concentración elevada debida al tratamiento con el microorganismo debe basarse en datos obtenidos experimentalmente, y no en extrapolaciones o cálculos a partir de modelos.

Debe prestarse especial atención a la persistencia de residuos viables si en los puntos 2.3 y 2.5 o en la sección 5 se ha encontrado infecciosidad o poder patógeno respecto a los mamíferos, o si de alguna otra información se deduce que puede haber peligro para los consumidores o los trabajadores. En tal caso, las autoridades competentes podrán exigir estudios similares a los contemplados en la parte A.

Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes para el tipo de estudio que vaya a realizar.

6.3. Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos, a partir de los datos presentados conforme a los puntos 6.1 y 6.2

7. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

Introducción

i) La base de la evaluación del destino y el comportamiento en el medio ambiente está constituida por información sobre el origen, las propiedades y la supervivencia del microorganismo y sus metabolitos residuales, así como por su uso previsto.

Normalmente es necesario aportar datos experimentales, salvo que pueda justificarse la posibilidad de evaluar el destino y comportamiento en el medio ambiente con la información ya disponible. Esta justificación puede basarse en la bibliografía publicada, en la experiencia práctica y en la información presentada en las secciones 1 a 6. Reviste un interés particular la función del microorganismo en los procesos ambientales.

ii) La información presentada, junto con el resto de la información pertinente, y la correspondiente a uno o más preparados que contengan el microorganismo, deberá ser suficiente para que pueda evaluarse su destino y comportamiento, así como los de sus trazas y toxinas residuales, en caso de que sean relevantes para la salud humana o el medio ambiente.

iii) En particular, la información proporcionada será suficiente para:

- decidir si el microorganismo puede aprobarse o no,
- especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de aprobación,
- especificar los pictogramas (una vez introducidos), las palabras de advertencia y las correspondientes indicaciones de peligro y consejos de prudencia para la protección del medio ambiente que deberán llevar los envases (recipientes),
- predecir la distribución, destino y comportamiento en el medio ambiente del microorganismo y sus metabolitos, así como la evolución temporal prevista,
- señalar las medidas necesarias para minimizar la contaminación ambiental y el impacto en las especies no objetivo.

iv) Deberán caracterizarse todos los metabolitos relevantes (es decir, de interés para la salud humana o el medio ambiente) formados por el organismo de ensayo en todas las condiciones ambientales pertinentes. Si hay metabolitos relevantes presentes en el microorganismo o producidos por él, podrá exigirse la presentación de datos según se indica en la sección 7 de la parte A del presente anexo, si se cumple la totalidad de las condiciones siguientes:

- el metabolito relevante es estable fuera del microorganismo (véase el punto 2.8),
- el efecto tóxico del metabolito relevante es independiente de la presencia del microorganismo, y
- se espera que el metabolito relevante esté presente en el ambiente en concentraciones considerablemente superiores a las que habría en condiciones naturales.

v) Deberá tenerse en cuenta la información disponible sobre la relación con microorganismos silvestres afines que se encuentren en la naturaleza.

vi) Antes de realizar los estudios contemplados más abajo, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre si es necesario llevar a cabo los estudios y, en caso afirmativo, para el tipo de estudios que deban realizarse. Habrá de tenerse en cuenta asimismo la información procedente de las demás secciones.

7.1. Persistencia y multiplicación

Cuando sea apropiado, deberá aportarse información adecuada sobre la persistencia y multiplicación del microorganismo en todos los compartimentos ambientales, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se dé una exposición al microorganismo en un compartimento ambiental concreto. Se concederá especial atención a los aspectos siguientes:

- competitividad en las condiciones ambientales reinantes durante y tras el uso previsto, y
- dinámica de la población en climas regional o estacionalmente extremos (sobre todo, verano cálido, invierno frío y lluvia) y en relación con las prácticas agrícolas aplicadas tras el uso previsto.

Se indicará la evolución temporal de los niveles estimados del microorganismo especificado tras el uso del producto en las condiciones propuestas.

7.1.1. Suelo. Se dará información sobre la viabilidad o la dinámica de la población en varios suelos, cultivados y sin cultivar, representativos de suelos típicos de las diversas regiones de la UE donde se prevea o se dé el uso. Deberán seguirse las disposiciones sobre la selección de suelos y su recogida y manipulación, según se contemplan en la introducción del punto 7.1. de la parte A. Si el organismo de ensayo va a utilizarse en asociación con otros medios, como, por ejemplo, lana mineral, estos deberán incluirse en la serie ensayada.

7.1.2. Agua. Deberá proporcionarse información sobre la viabilidad o la dinámica de la población en sistemas naturales de sedimento y agua, en condiciones tanto de oscuridad como de iluminación.

7.1.3. Atmósfera. En caso de preocupación especial por una exposición de los operarios, los trabajadores o los circunstantes, podrá ser necesario aportar información sobre las concentraciones en la atmósfera.

7.2. Movilidad. Deberá evaluarse la posible propagación del microorganismo y de sus productos de degradación en los compartimentos ambientales pertinentes, salvo que pueda justificarse la improbabilidad de que se dé una exposición al microorganismo en compartimentos ambientales concretos. En este contexto, son especialmente interesantes los aspectos siguientes: el uso previsto (por ejemplo, en campo o invernadero, aplicación al suelo o a los cultivos), las fases del ciclo vital, con inclusión de la presencia de vectores, la persistencia y la capacidad del organismo de colonizar hábitats adyacentes.

Es necesario atender especialmente a la propagación, la persistencia y las distancias probables de transporte, si se han comunicado indicios de toxicidad, infecciosidad o patogenicidad, o si alguna otra información sugiere un posible peligro para personas, animales o el medio ambiente. En tal caso, las autoridades competentes podrán exigir estudios similares a los contemplados en la parte A. Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes para el tipo de estudio que vaya a realizar.

8. EFECTOS EN LOS ORGANISMOS NO OBJETIVO

Introducción

i) La información sobre la identidad, las propiedades biológicas y otros datos de las secciones 1 a 3 y 7 constituye la base para la evaluación del efecto sobre las especies no objetivo. Puede encontrarse información adicional útil sobre el destino y el comportamiento en el medio ambiente en la sección 7, y sobre los niveles de residuos en los vegetales en la sección 6, información que, junto con la relativa a la naturaleza del preparado y a su modo de empleo, define la naturaleza y la amplitud de la posible exposición. La información presentada de acuerdo con la sección 5 aportará datos esenciales respecto a los efectos sobre los mamíferos y los mecanismos implicados.

Normalmente es necesario aportar datos experimentales, salvo que pueda justificarse la posibilidad de evaluar los efectos sobre organismos no objetivo con la información ya disponible.

ii) La selección de los organismos no objetivo adecuados para los ensayos de los efectos ambientales deberá basarse en la identidad del microorganismo (con inclusión de la especificidad del hospedador, el modo de acción y la ecología del organismo). A partir de estos datos debería ser posible seleccionar los organismos de ensayo adecuados, como pueden ser los organismos estrechamente relacionados con el organismo objetivo.

iii) La información proporcionada, junto a la relativa a uno o más preparados que contengan el microorganismo, deberá ser suficiente para permitir evaluar el impacto en especies (flora y fauna) no objetivo que posean importancia medioambiental y que probablemente corran el riesgo de estar expuestas al microorganismo. Los efectos podrán ser el resultado de una exposición única, prolongada o repetida, y podrán ser reversibles o irreversibles.

iv) En particular, la información proporcionada sobre el microorganismo, junto con otros datos relevantes, y la referente a uno o más preparados que lo contengan deberán ser suficientes para:

- decidir si el microorganismo puede aprobarse o no,
- especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de aprobación,
- permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies no objetivo (poblaciones, comunidades y procesos), según convenga,

- clasificar el microorganismo según el peligro biológico,
- especificar las precauciones necesarias para la protección de especies no objetivo, y
- especificar los pictogramas (una vez introducidos), las palabras de advertencia y las correspondientes indicaciones de peligro y consejos de prudencia para la protección del medio ambiente que deberán llevar los envases (recipientes).

v) Será necesario informar de todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante las investigaciones ambientales corrientes, realizar y dar a conocer, cuando lo soliciten las autoridades competentes, los estudios adicionales que puedan ser necesarios para investigar los posibles mecanismos implicados y evaluar la importancia de dichos efectos. Se deberá informar de todos los datos biológicos de que se disponga que sean pertinentes para la evaluación del perfil ecológico del microorganismo.

vi) En todos los estudios deberá indicarse la dosis media alcanzada en ufc/kg de peso corporal, así como en cualquier otra unidad adecuada.

vii) Podría ser necesario realizar estudios separados de los metabolitos relevantes (especialmente toxinas), cuando dichos productos puedan constituir un riesgo importante para organismos no objetivo y cuando sus efectos no puedan evaluarse a partir de los resultados disponibles correspondientes al microorganismo. Antes de realizar tales estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes sobre si es necesario llevarlos a cabo y, en caso afirmativo, para el tipo de estudios que deba realizarse. Habrá de tenerse en cuenta asimismo la información procedente de las secciones 5 y 7.

viii) Para facilitar la evaluación de la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa (o el mismo origen registrado) de cada una de las especies relevantes en los diferentes ensayos especificados.

ix) Los ensayos deberán realizarse salvo que pueda justificarse que el organismo no objetivo no va a estar expuesto al microorganismo. Si se justifica que el microorganismo no provoca efectos tóxicos o no es patógeno o infeccioso respecto a los vertebrados o los vegetales, solo será necesario investigar la reacción con los organismos no objetivo adecuados.

8.1. Efectos en las aves *Objetivo de los ensayos* Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para las aves.

8.2. Efectos en los organismos acuáticos

Objetivo de los ensayos Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para los organismos acuáticos.

8.2.1. Efectos en los peces *Objetivo de los ensayos* Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para los peces.

8.2.2. Efectos en invertebrados de agua dulce *Objetivo de los ensayos* Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para los invertebrados de agua dulce.

8.2.3. Efectos en el crecimiento de las algas *Objetivo de los ensayos* Deberán comunicarse datos sobre efectos en el crecimiento, la tasa de crecimiento y la capacidad de recuperación de las algas.

8.2.4. Efectos en plantas distintas de las algas *Objetivo de los ensayos* Deberán comunicarse datos sobre efectos en plantas distintas de las algas.

8.3. Efectos en las abejas. *Objetivo de los ensayos* Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para las abejas.

8.4. Efectos en artrópodos distintos de las abejas *Objetivo de los ensayos* Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para los artrópodos distintos de las abejas. La selección de las especies de ensayo estará basada en el uso posible de los productos fitosanitarios (por ejemplo, aplicación foliar o en el suelo). Deberá prestarse especial atención a los organismos utilizados en la lucha biológica y a los que intervengan de forma importante en la gestión integrada de plagas.

8.5. Efectos en las lombrices *Objetivo de los ensayos* Deberán comunicarse datos sobre la toxicidad, la infecciosidad y la patogenicidad para las lombrices.

8.6. Efectos en microorganismos del suelo no objetivo. Deberá darse información sobre los efectos en los microorganismos no objetivo pertinentes y en sus predadores (por ejemplo, protozoos, en caso de inóculos bacterianos). Deberá recabarse la opinión de expertos para decidir si es necesario realizar estudios adicionales. Tal decisión tendrá en cuenta la información disponible conforme a la presente y otras secciones, particularmente los datos sobre la especificidad del microorganismo y la exposición prevista. Asimismo, podrá obtenerse información útil a partir de las observaciones realizadas en los ensayos de eficacia. Deberá prestarse especial atención a los organismos utilizados en la gestión integrada de cultivos.

8.7. Estudios adicionales. Adicionalmente se podrán incluir más estudios de efectos agudos sobre otras especies o procesos (como sistemas de aguas residuales) o estudios afinados, como estudios de toxicidad crónica, subletal o para la función reproductora en organismos no objetivo seleccionados.

Antes de llevar a cabo estos estudios, el solicitante deberá obtener el acuerdo de las autoridades competentes para el tipo de estudio que vaya a realizar.

9. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS EN EL MEDIO AMBIENTE

Deberán hacerse un resumen y una evaluación de todos los datos relativos a las repercusiones sobre el medio ambiente, de acuerdo con las orientaciones elaboradas por las autoridades competentes de los Estados miembros respecto a la presentación de tales resúmenes y evaluaciones. Deberá incluirse una evaluación detallada y crítica de esos datos en el contexto de los criterios y directrices relativos a la evaluación y a la toma de decisiones, haciendo especial hincapié en los riesgos, reales o posibles, para el medio ambiente y las especies no objetivo, así como en la amplitud, calidad y fiabilidad de la base de datos. Deberán tratarse, en particular, los aspectos siguientes:

- distribución y destino en el medio ambiente y evolución temporal correspondiente,
- identificación de poblaciones y especies no objetivo en situación de riesgo e importancia de su posible exposición,
- presentación de las precauciones necesarias para evitar o minimizar la contaminación del medio ambiente y para proteger las especies no objetivo