

# CUADERNOS VET

## Nº 705

27-05-2013-AÑO XXVII

### CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

#### 1. CONVOCATORIAS.....578

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

#### 2. LEGISLACIÓN.....583

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

#### 3. AGENDA.....604

#### CONVOCATORIAS

pág.

##### I. AYUDAS Y BECAS

###### \* Asturias

Razas autóctonas españolas..... 578

Congresos científicos..... 578

###### \* Castilla y León

Retirada y destrucción de animales muertos: bases..... 578

Razas autóctonas españolas..... 578

###### \* Cataluña

Máquinas y equipos agrícolas..... 579

###### \* Extremadura

Investigadores doctores, tecnólogos y titulados universitarios en empresas..... 579

###### \* País Vasco

Programa Posdoctoral..... 580

###### \* Valencia

Prevención y erradicación de salmonelosis..... 580

##### II. OFERTAS Y PERSONAL

###### \* Estado

FFAA.: procesos de selección..... 581

###### \* Galicia

Contratación de un técnico en sanidad animal..... 581

##### III. OTROS

###### \* Navarra

Licenciados en ciencias de la salud: listas de contratación temporal..... 582

#### LEGISLACIÓN

pág.

##### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

###### ANDALUCÍA

Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía: modif. de estatutos... 583

###### ARAGÓN

Marca "C'alia" en la carne de conejo..... 583

Marca "C'alia" en la miel..... 583

###### CATALUÑA

Protección contra electrocución de la avifauna: revisión..... 584

###### EXTREMADURA

Vedas de caza..... 584

###### MURCIA

Periodos hábiles de caza..... 584

Pesca fluvial: regulación..... 584

##### III. UNIÓN EUROPEA

Normas de comercialización de los huevos: rectificación..... 585

Fiebre catarral ovina (Bélgica): participación financiera..... 585

Gripe aviar (España): participación financiera..... 585

Vacunas antirrábicas (Croacia): autorización de laboratorio..... 585

Colonias de abejas: ayuda financiera (modif.)..... 586

#### SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Importación de determinadas mercancías (México): modif..... 587

Aditivo en piensos para animales: autorización..... 587

Clorfenapir (biocidas): inclusión..... 588

Aditivos en la alimentación animal: autorizaciones..... 589

Datos aplicables a los productos fitosanitarios (I)..... 592

#### "EDICIONES GARAÑÓN"

Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID

Tel.: 91 380 23 92

Apd. de correos-72026. 28080-MADRID

E-mail: cuadernosvet@yahoo.es

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

Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

# I. CONVOCATORIAS

## I. AYUDAS

### ASTURIAS

#### **RAZAS AUTÓCTONAS ESPAÑOLAS**

*(B.O.P.A. de 21 de mayo de 2013)*

**RESOLUCIÓN de 14 de mayo de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, por la que se convocan subvenciones para el fomento de razas autóctonas españolas.**

Aprobar la convocatoria 2013 de ayudas al fomento de las razas autóctonas españolas, cuyo objeto es la concesión de subvenciones, por importe global de 90.000 (noventa mil euros), destinadas a contribuir a la financiación de actuaciones que persigan la conservación y fomento de dichas razas en el Principado de Asturias.

Las solicitudes y sus anexos, disponibles en la sede electrónica [www.asturias.es](http://www.asturias.es) (introducir el código 201200085 en el buscador de cabecera, situado en la parte superior derecha) deberán presentarse, cumplimentados y acompañados de toda la documentación prevista en la base reguladora sexta, en la Oficina Comarcal correspondiente al domicilio del peticionario o a través de cualquiera de los sistemas establecidos en el art. 38.4 de la Ley 30/92, 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. Su presentación implicará el conocimiento y aceptación de las bases reguladoras y de la presente resolución.

El plazo para la presentación de solicitudes será de 30 días naturales, contados a partir del día siguiente al de publicación de la presente Resolución en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

#### **CONGRESOS CIENTÍFICOS**

*(B.O.P.A. de 23 de mayo de 2013)*

**RESOLUCIÓN de 14 de mayo de 2013, de la Consejería de Economía y Empleo, por la que se convocan ayudas para la celebración de congresos científicos en el Principado de Asturias durante el año 2013.**

Es objeto de la presente convocatoria regular el procedimiento de concesión de ayudas financieras, en régimen de publicidad, objetividad y concurrencia competitiva, para la organización de congresos científicos a desarrollar en el ámbito territorial del Principado de Asturias, entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año 2013, con el fin de fomentar el intercambio y difusión de conocimientos avanzados derivados de la investigación científica y el desarrollo tecnológico que supongan cooperación entre los grupos regionales que trabajan en un área determinada con otros grupos españoles o extranjeros.

Las solicitudes podrán referirse a cualquier área de conocimiento.

Las solicitudes para tomar parte en la presente convocatoria serán formalizadas, como investigador responsable y por cuenta del comité organizador de la actividad, por uno de sus miembros con grado de doctor o, en su defecto, con una experiencia demostrada en actividades de I+D+i durante al menos 5 años, y vinculado a la entidad solicitante.

El impreso normalizado de solicitud estará a disposición de los interesados en el Servicio de I+D+i (C/ Coronel Aranda planta 5.ª, sector central-izquierdo, 33005 Oviedo) y en las dependencias de la FICYT (C/ Cabo Noval 11-1.º C, 33007 Oviedo). Se podrá obtener asimismo a través de Internet, en las siguientes direcciones: [www.asturias.es](http://www.asturias.es) y [www.ficyt.es](http://www.ficyt.es)

Las solicitudes, dirigidas al titular de la Consejería de Economía y Empleo, se presentarán en el Registro General del Principado de Asturias (C/ Coronel Aranda, 2, planta plaza, 33005 Oviedo) o por cualquiera de los procedimientos previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJAP-PAC).

El plazo de presentación de solicitudes será de 30 días naturales a contar desde el primer día hábil siguiente al de la publicación de la presente convocatoria en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

### CASTILLA Y LEÓN

#### **RETIRADA Y DESTRUCCIÓN DE ANIMALES MUERTOS: BASES**

*(B.O.C. y L. de 22 de mayo de 2013)*

**ORDEN AYG/354/2013, de 3 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las ayudas a la suscripción de pólizas de seguro para la cobertura de los gastos derivados de la retirada y destrucción de los animales muertos en las explotaciones ganaderas de Castilla y León.**

#### **RAZAS AUTÓCTONAS ESPAÑOLAS**

*(B.O.C. y L. de 22 de mayo de 2013)*

**ORDEN AYG/356/2013, de 7 de mayo, por la que se convocan las ayudas destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas.**

La presente orden tiene por objeto convocar, para el año 2013, las ayudas destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas. Las bases reguladoras de la concesión de estas ayudas han sido establecidas por el Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre ("B.O.E." n.º 295, de 8 de diciembre) y en la Orden AYG/675/2012, de 18 de julio, por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas ("B.O.C. y L." n.º 160, de 21 de agosto).

Las ayudas contempladas en esta orden tienen como finalidad preservar la diversidad zoogenética y dar un mayor impulso al mantenimiento y conservación del elevado patrimonio genético que suponen las razas ganaderas en peligro de extinción.

Podrán acceder a estas ayudas, las organizaciones o asociaciones de ganaderos reconocidas por la Consejería de Agricultura y Ganadería, que cumplan los siguientes requisitos:

a) Carecer de ánimo de lucro.

b) Estar oficialmente reconocidas para la gestión del Libro o Libros Genealógicos de la raza o razas autóctonas españolas por la Comunidad de Castilla y León.

c) En el caso de que existan varias asociaciones reconocidas para una misma raza, ya sea en la misma comunidad autónoma o en distintas comunidades autónomas, deberán estar integradas en una única asociación de segundo grado, según establece el artículo 13.1 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas, para poder acceder a estas ayudas, debiendo ser dicha asociación de segundo grado la solicitante de las ayudas.

d) Cumplir los requisitos exigidos por los artículos 13.2 y 13.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante Ley General de Subvenciones), así como tener la condición de PYME de acuerdo con lo establecido en el Anexo I del Reglamento (CE) n.º 800/2008 de la Comisión, de 6 de agosto de 2008, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda compatibles con el mercado común en aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado.

e) Cumplir con las obligaciones previstas en el artículo 11 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre.

f) Hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias, incluidas las de la Comunidad de Castilla y León, y frente a la Seguridad Social.

Las solicitudes se presentarán, preferentemente, en el Registro de las Consejerías de Agricultura y Ganadería, Fomento y Medio Ambiente (C/ Rigoberto Cortejo n.º 14 - C.P. 47014 - Valladolid), o en los demás lugares y forma 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 finalizará el 21 de junio de 2013, incluyéndose dicha fecha en el cómputo de dicho plazo.

## CATALUÑA

### MÁQUINAS Y EQUIPOS AGRÍCOLAS

*(D.O.G.C. de 22 de mayo de 2013)*

**ORDEN AAM/88/2013, de 9 de abril, por la que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas para la adquisición en común de máquinas y equipos agrícolas que incorporan nuevas tecnologías, y se convocan las correspondientes al año 2013.**

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes, que computa desde el día siguiente de la publicación de esta Orden en el DOGC.

El objeto de las ayudas que establece la Orden es fomentar la adquisición en común de máquinas y equipos agrícolas nuevos que incorporen nuevas tecnologías.

Pueden ser beneficiarias de estas ayudas:

a) Las sociedades cooperativas y sus agrupaciones o uniones, las sociedades agrarias de transformación, las organizaciones de productores agrarios, y las agrupaciones de defensa vegetal o sanitaria, siempre que la adquisición de máquinas y equipos esté justificada por su actividad específica.

b) Las agrupaciones sin personalidad jurídica que tengan un pacto contractual reconocido por el DAAM y suscrito por un mínimo de siete titulares de explotaciones agrarias.

Las solicitudes para acogerse a estas ayudas se deben dirigir a la Dirección General de Desarrollo Rural y para las personas beneficiarias del punto 2.a de esta Orden solo se pueden presentar por medios telemáticos desde el sitio web <http://ovt.gencat.cat>, dentro del plazo establecido en la convocatoria. Las solicitudes presentadas fuera de plazo no se admitirán a trámite.

Para los beneficiarios del punto 2.b de esta Orden, las solicitudes para acogerse a estas ayudas se pueden presentar por medios telemáticos desde el sitio web <http://ovt.gencat.cat> o bien se formalizarán en impreso normalizado, que se podrá descargar desde la web <http://www.gencat.cat/agricultura/ajuts> u obtener en cualquier dependencia del DAAM. Estas solicitudes se dirigirán a la Dirección General de Desarrollo Rural, se presentarán en las oficinas comarcales del DAAM, preferentemente, sin perjuicio de hacer uso del resto de medios establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y la Ley 26/2010, de 3 de agosto, dentro del plazo establecido en la convocatoria. Las solicitudes presentadas fuera de plazo no se admitirán a trámite.

## EXTREMADURA

### INVESTIGADORES DOCTORES, TECNÓLOGOS Y TITULADOS UNIVERSITARIOS EN EMPRESAS

*(D.O.E. de 23 de mayo de 2013)*

**ORDEN de 24 de abril de 2013 por la que se aprueba la convocatoria de ayudas destinadas a la incorporación de investigadores doctores, tecnólogos y titulados universitarios a las empresas, para el desarrollo de proyectos de I+D+i en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, para el ejercicio económico 2013.**

La presente orden tiene por objeto aprobar la convocatoria correspondiente al ejercicio 2013 de ayudas destinadas a la incorporación de investigadores y personal técnico a las empresas que tengan su domicilio social o centro productivo en Extremadura, para la realización de proyectos I+D+i, al amparo del Decreto 156/2012, de 3 de agosto, por el que se establecen las bases reguladoras de las ayudas destinadas a la incorporación de investigadores doctores, tecnólogos y titulados universitarios a las empresas para el desarrollo de proyectos de I+D+i en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura (DOE número 213, de 5 de noviembre), modificado por el Decreto 231/2012, de 27 de noviembre (DOE número 230, de 28 de noviembre) y por el Decreto 36/2013, de 19 de marzo (DOE número 59, de 26 de marzo).

El personal investigador y técnico a incorporar puede ser un doctor, un tecnólogo o un titulado universitario.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas previstas en la presente convocatoria los siguientes:

Las personas físicas o jurídicas, comunidades de bienes, así como sociedades civiles, sin personalidad jurídica propia, y que, teniendo su domicilio social y/o centro productivo en Extremadura, pretendan la incorporación de investigadores doctores, tecnólogos o titulados universitarios, para la realización de proyectos de investigación industrial de desarrollo tecnológico o de innovación. La empresa solicitante puede ser una pequeña y mediana empresa (PYME) o una gran empresa, de acuerdo con la definición que determine en cada momento la Unión Europea.

En el caso de comunidades de bienes, así como de sociedades civiles, tanto en la solicitud como en la resolución de concesión, deberá constar expresamente, los compromisos económicos asumidos por cada comunero o socio, así como el importe de la ayuda a aplicar a cada uno de ellos, que tendrán la consideración de beneficiarios. En cualquier caso, deberá nombrarse un apoderado o representante único, con poderes bastantes para cumplir las obligaciones que, como beneficiario le corresponda.

Las solicitudes de las ayudas se formalizarán en el impreso o modelo oficial que aparece en la página web <http://ayudaspri.gobex.es>.

El plazo de presentación de solicitudes será treinta días naturales, contados a partir del día siguiente de la publicación de esta convocatoria en el Diario Oficial de Extremadura.

## PAÍS VASCO

### **PROGRAMA POSDOCTORAL**

*(B.O.P.V. de 20 de mayo de 2013)*

**ORDEN de 7 de mayo de 2013, de la Consejera de Educación, Política Lingüística y Cultura, por la que se regulan y convocan las becas nuevas y renovaciones para el Programa Posdoctoral, de Perfeccionamiento de Personal Investigador Doctor, correspondiente al curso 2013-2014.**

El objeto de esta Orden es establecer las bases reguladoras y convocar las becas destinadas al perfeccionamiento del personal investigador doctor en centros de aplicación en la CAPV y desplazamiento temporal en el extranjero correspondientes al curso 2013-2014. La convocatoria incluye tanto la concesión de nuevas becas como la renovación de las concedidas para el curso 2012-2013.

La persona beneficiaria de la ayuda será la persona investigadora doctora que suscribe un contrato laboral por obra o servicio determinado con una universidad con sede social en la CAPV o con la Fundación Ikerbasque.

Las áreas de elección son:

**N. de R.: entre otras:**

Ciencias de la Vida y de la Salud.

Área 5.- Biología Fundamental y de Sistemas.

Área 7.- Medicina Clínica y Epidemiología.

Área 8.- Biología Vegetal y Animal, Ecología, Medioambiente.

Área 9.- Ciencia y Tecnología de Alimentos. Agricultura, Ganadería y Pesca.

La solicitud se cumplimentará mediante el formulario de solicitud que será accesible por vía telemática a través de la Sede Electrónica del Departamento en la dirección electrónica [www.hezkuntza.ejgv.euskadi.net](http://www.hezkuntza.ejgv.euskadi.net) (universidades e investigación). A este fin, la persona candidata se deberá dar de alta como usuaria y seguir las instrucciones especificadas en la citada aplicación.

También se podrá presentar en cualquiera de las dependencias a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en cualquiera de las dependencias especificadas en el Decreto 72/2008 de 29 de abril, de creación, organización y funcionamiento de los registros de la Administración General de la CAPV y sus Organismos Autónomos y en las oficinas de atención a la ciudadanía "Zuzenean" de Bizkaia (Gran Vía 85, 48011 Bilbao), Gipuzkoa (Andia 13, 20003 Donostia-San Sebastián) y Araba (Ramiro de Maeztu 10 bajo, 01008 Vitoria-Gasteiz). En estos casos, el formulario de solicitud firmado se remitirá a:

Gobierno Vasco.

Departamento de Educación, Política Lingüística y Cultura.

Dirección de Política Científica.

Referencia: "Becas posdoctorales".

C/ Donostia-San Sebastián, 1.

01010 Vitoria-Gasteiz.

Cuando el centro de aplicación sea la Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea, podrá formalizarse la solicitud en cualquiera de las siguientes Oficinas de Registro: Oficina de Registro 01 Álava-Araba (Vicerrectorado del Campus de Alava, Comandante Izarduy 2, 01005 Vitoria), Oficina de Registro 02 Gipuzkoa (Aulario Ignacio M.<sup>o</sup> Barriola, Plaza Elhuyar 1, 20018 Donostia-San Sebastián), Oficina de Registro 03 Bizkaia (Rectorado, Sarriena s/n, 48940 Leioa) y Oficina de Registro 84 Bizkaia (Larrako Etxea, Avenida Lehendakari Aguirre 83, 48015 Bilbao).

El plazo de presentación de solicitudes para becas nuevas será de un mes a partir del día siguiente a la fecha de publicación de la presente Orden en el Boletín Oficial del País Vasco.

El plazo de presentación de solicitudes para las renovaciones de becas será el comprendido entre el 1 y el 15 de julio de 2013, ambos incluidos.

## VALENCIA

### **PREVENCIÓN Y ERRADICACIÓN DE SALMONELOSIS**

*(D.O.C.V. de 20 de mayo de 2013)*

**RESOLUCIÓN de 6 de mayo de 2013, del conseller de Presidencia y Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua, por la que se convocan las ayudas compensatorias por los costes de prevención y erradicación de salmonelosis en avicultura para el ejercicio 2013.**

Convocar, para el ejercicio 2013, las ayudas compensatorias por los costes de prevención y erradicación de salmonelosis en avicultura, cuyas bases reguladoras están contenidas en la Orden 12/2010, de 13 de abril de 2010, de la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación (DOCV 6254, 27.04.2010).

El plazo de presentación de solicitudes para el ejercicio 2013 será de 20 días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente resolución en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

El desarrollo del plan de servicios y actuaciones previsto, será justificado ante la administración hasta el día 15 de octubre de 2013, tal y como establece el apartado octavo del anexo de la Orden de 12/2010, de 13 de abril.

## II. OFERTAS Y PERSONAL

### ESTADO

#### FF.AA.: PROCESOS DE SELECCIÓN

(B.O.E. de 20 de mayo de 2013)

**RESOLUCIÓN 452/38040/2013, de 13 de mayo, de la Subsecretaría, por la que se convocan los procesos de selección para el ingreso en los centros docentes militares de formación, para incorporarse como militar de carrera o adscribirse como militar de complemento, en diferentes Cuerpos y Escalas de las Fuerzas Armadas, y se aprueban las bases comunes y específicas que los regulan.**

Convocar los procesos de selección y aprobar las bases que los regulan para el ingreso en los centros docentes militares de formación para incorporarse como militar de carrera o adscribirse como militar de complemento a diferentes Cuerpos y Escalas de las Fuerzas Armadas.

Ofertar ciento veintiséis (126) plazas, para incorporarse, mediante las formas de ingreso que se detallan en el siguiente cuadro:

Escala / Ejército	Cuerpo, especialidad: fundamental/ complementaria	Plazas (1)			Anexo
		A	B	B3	
ESCALA DE OFICIALES	Militar de Sanidad		B1 B2	B3	Anexo IV
	Veterinaria	1	3		

Notas:

(1) Plazas:

A: Ingreso directo.

B: Ingreso por promoción.

B2: Plazas por promoción / promoción interna, para militar de complemento, en las condiciones establecidas en la disposición transitoria quinta. 4 de la Ley 39/2007, y disposición transitoria tercera del Real Decreto 35/2010.

Cuando se exija titulación universitaria previa, los aspirantes que la hayan obtenido en universidades extranjeras, deberán estar en posesión de la correspondiente credencial de homologación al título universitario español que para acceder a cada cuerpo se requiera, que será obtenida conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 285/2004, de 20 de febrero ("BOE" número 55, de 4 de marzo), modificado por el Real Decreto 309/2005, de 18 de marzo ("BOE" número 67, de 19 de marzo), por el que se regulan las condiciones de homologación y convalidación de títulos y estudios extranjeros de educación superior.

Para poder participar en el proceso de selección, los aspirantes tramitarán la solicitud, dirigida al Director General de Reclutamiento y Enseñanza Militar, preferentemente de forma presencial en las Áreas de Reclutamiento y Oficinas Delegadas dependientes de las Subdelegaciones de Defensa de su provincia de residencia, en las direcciones que figuran en el apéndice 9, o por correo ordinario a la Secretaría de Convocatorias de la Subdirección General de Reclutamiento, Paseo de la Castellana, 109, 28071 Madrid. En este caso, la fecha de entrada será la que conste en el matasellos correspondiente.

Por las Áreas de Reclutamiento y Oficinas Delegadas se dispondrá lo necesario para que la introducción en el sistema de los datos de las solicitudes y la remisión de la documentación a la Subdirección General de Reclutamiento se realice de forma inmediata, para permitir su validación.

El plazo de presentación de solicitudes será de quince (15) días naturales, contados a partir del siguiente al de la publicación de esta convocatoria en el "Boletín Oficial del Estado".

### GALICIA

#### CONTRATACIÓN DE UN TÉCNICO EN SANIDAD ANIMAL

(D.O.G. de 20 de mayo de 2013)

**ANUNCIO de 30 de abril de 2013 por el que se convoca proceso selectivo para la contratación de un técnico en sanidad animal mediante contrato laboral de obra o servicio determinado con cargo al proyecto denominado "Detección de Cryptosporidium y Giardia en aguas -superficiales, potables, residuales y regeneradas- de Galicia. Evaluación del riesgo en sanidad animal y humana" (Ref. RTA2010-00003-00-00).**

En el tablón de anuncios del Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria y en su página web:

[http://www.mediouralemar.xunta.es/nc/areas/investigacion\\_e\\_formacion/instituto\\_galego\\_da\\_calidade\\_alimentaria/documentacion/personal/](http://www.mediouralemar.xunta.es/nc/areas/investigacion_e_formacion/instituto_galego_da_calidade_alimentaria/documentacion/personal/)

aparecen íntegramente publicadas las bases de la convocatoria del proceso selectivo para la contratación de un técnico en sanidad animal mediante contrato laboral de obra o servicio determinado con cargo al proyecto denominado: "Detección de cryptosporidium y Giardia en aguas superficiales, potables, residuales y regeneradas de Galicia. Evaluación del riesgo en sanidad animal y humana" (ref. RTA2010-00003-00-00).

El plazo de presentación de solicitudes será de diez (10) días hábiles desde el día siguiente al de publicación de este anuncio en el Diario Oficial de Galicia.

Los sucesivos anuncios de esta convocatoria, cuando proceda de conformidad con las bases, se publicarán en dicha dirección electrónica y en el tablón de anuncios del Instituto Gallego de la Calidad Alimentaria.

# III. OTROS

## NAVARRA

### **LICENCIADOS EN CIENCIAS DE LA SALUD: LISTAS DE CONTRATACIÓN TEMPORAL**

*(B.O.N. de 17 de mayo de 2013)*

**RESOLUCIÓN 329/2013, de 10 de mayo, de la Directora de Recursos Humanos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se establece el plazo para la inscripción en listas de contratación temporal, de graduados y/o licenciados en ciencias de la salud que, habiendo completado el programa de formación en alguna de las especialidades, están tramitando la expedición del título oficial.**

1.º Los graduados y/o licenciados en ciencias de la salud, que, habiendo completado el programa de formación de la correspondiente especialidad, están tramitando la expedición del correspondiente título oficial, podrán inscribirse como aspirantes a la contratación de personal temporal para el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en el plazo de 10 días hábiles contados a partir de día siguiente al de la fecha de finalización del programa formativo, acreditada por la comisión de docencia competente.

2.º Los interesados deberán presentar una instancia general dirigida al Servicio de Gestión de Contratación de la Subdirección de Planificación y Control del Gasto de Personal, a la que deberán adjuntar acreditación de haber completado el programa de formación correspondiente a la especialidad, así como la acreditación de los méritos alegados, conforme a lo previsto en la Orden Foral 172/2009, de 24 de diciembre, de la Consejera de Salud.

3.º La lista de contratación se ordenará conforme a lo previsto en la Orden Foral 172/2009, de 24 de diciembre, de la Consejera de Salud, y en la Resolución 2126/2009, de 20 de noviembre, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

4.º En el momento en que los graduados y/o licenciados acrediten haber obtenido el título de especialista en ciencias de la salud, o haber abonado la tasa correspondiente a su expedición, podrán inscribirse en las listas abiertas y permanentes de cada una de ellas, siendo excluidos de oficio de la lista a la que se refiere esta Resolución, la cual se extinguirá en todo caso el 31 de diciembre de cada año.

5.º Publicar esta Resolución en el Boletín Oficial de Navarra.

6.º Trasladar esta Resolución a la Subdirección de Gestión y Desarrollo de Personal, a la Subdirección de Planificación y Control del Gasto de Personal y al Servicio de Gestión de Contratación del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y a la Secretaría General Técnica del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, a los efectos oportunos.

7.º Contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Consejero de Presidencia, Justicia e Interior del Gobierno de Navarra, en el plazo de un mes, a partir del día siguiente al de su publicación.

## 2. LEGISLACIÓN

### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



## ANDALUCÍA

### AGENCIA DE GESTIÓN AGRARIA Y PESQUERA DE ANDALUCÍA: MODIF. DE ESTATUTOS

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

**CORRECCIÓN de errores del Decreto 538/2012, de 28 de diciembre, por el que se aprueba la modificación de los Estatutos de la Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía, aprobados por Decreto 99/2011, de 19 de abril (BOJA núm. 254, de 31.12.2012).**

En el apartado cuatro del artículo único, donde dice:

"3. Las vocalías corresponderán a las personas titulares de la Dirección Gerencia y de la Secretaría General de la Agencia, a las personas titulares de la Viceconsejería, Secretaría General de Agricultura y Alimentación, Secretaría General Técnica, Dirección General de Pesca y Acuicultura, Dirección General de Fondos Agrarios, Dirección General de Producción Agrícola y Ganadera, Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica y Dirección General de Estructuras Agrarias de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente y a la persona titular de la Presidencia del Instituto Andaluz de Investigación y Formación Agraria, Pesquera, Alimentaria y de la Producción Ecológica."

Debe decir:

"3. Las vocalías corresponderán a las personas titulares de la Dirección Gerencia y de la Secretaría General de la Agencia, a las personas titulares de la Viceconsejería, Secretaría General de Agricultura y Alimentación, Secretaría General Técnica, Dirección General de Pesca y Acuicultura, Dirección General de Fondos Agrarios, Dirección General de Producción Agrícola y Ganadera, Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica, Dirección General de Estructuras Agrarias y Dirección General de Desarrollo Territorial de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente y a la persona titular de la Presidencia del Instituto Andaluz de Investigación y Formación Agraria, Pesquera, Alimentaria y de la Producción Ecológica."



## ARAGÓN

### MARCA "C'ALIAL" EN LA CARNE DE CONEJO

(B.O.A. de 20 de mayo de 2013)

**ORDEN de 22 de abril de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se aprueba el Reglamento técnico para la utilización de la marca "C' alial" en la carne de conejo.**

**Artículo único. Aprobación del reglamento técnico.** Se aprueba el Reglamento técnico para la utilización de la marca "C' alial" para la carne de conejo, que se publica como anexo.

**Disposición final única. Entrada en vigor.** Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".

### MARCA "C'ALIAL" EN LA MIEL

(B.O.A. de 20 de mayo de 2013)

**ORDEN de 22 de abril de 2013, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, por la que se aprueba el Reglamento técnico para la utilización de la marca "C' alial" en la miel.**

**Artículo Único. Aprobación del reglamento.** Se aprueba el Reglamento técnico para la utilización de la marca "C' alial" en la miel, que se publica como anexo.

**Disposición derogatoria única. Cláusula derogatoria.** Queda derogada la Orden de 2 de julio de 1993, del Departamento de Agricultura, Ganadería y Montes, por la que se aprueba el Reglamento de utilización de la marca "Aragón Calidad Alimentaria" para la miel.

**Disposición final única. Entrada en vigor.** Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".



# CATALUÑA

---

## PROTECCIÓN CONTRA ELECTROCUCIÓN DE LA AVIFAUNA: REVISIÓN

*(D.O.G.C. de 22 de mayo de 2013)*

RESOLUCIÓN AAM/1061/2013, de 23 de abril, por la que se revisan las fases de acuerdo con las que se deben corregir las líneas eléctricas aéreas de alta tensión que no se ajustan a las prescripciones técnicas que dispone el Real decreto 1432/2008, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas para la protección de la avifauna contra la colisión y la electrocución en líneas eléctricas de alta tensión, y se deja sin efecto la Resolución AAM/1216/2012, de 11 de junio.



# EXTREMADURA

---

## VEDAS DE CAZA

*(D.O.E. de 17 de mayo de 2013)*

ORDEN de 9 de mayo de 2013 general de vedas de caza para la temporada 2013/2014, de la Comunidad Autónoma de Extremadura.



# MURCIA

---

## PERIODOS HÁBILES DE CAZA

*(B.O.R.M. de 18 de mayo de 2013)*

ORDEN de 13 de mayo de 2013, de la Consejería de Presidencia sobre periodos hábiles de caza para la temporada 2013/2014 en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

---

## PESCA FLUVIAL: REGULACIÓN

*(B.O.R.M. de 18 de mayo de 2013)*

ORDEN de 13 de mayo de 2013, de la Consejería de Presidencia por la que se regula el ejercicio de la pesca fluvial para la temporada 2013/2014 y reglamentaciones para la conservación de la fauna ictícola de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

# III. UNION EUROPEA



## NORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS HUEVOS: RECTIFICACIÓN

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

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 458/2013 DE LA COMISIÓN de 16 de mayo de 2013 que rectifica el Reglamento (CE) n° 589/2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de los huevos.**

**Artículo 1** En el artículo 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 589/2008, la letra i) se sustituye por el texto siguiente:

"i) "lote": los huevos, en estuches o a granel, procedentes de un mismo establecimiento de producción o centro de embalaje, situados en un mismo lugar, con una misma fecha de puesta, de duración mínima o de embalaje, un mismo sistema de cría y, en el caso de los huevos clasificados, una misma categoría de calidad y de peso;"

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

## FIEBRE CATARRAL OVINA (BÉLGICA): PARTICIPACIÓN FINANCIERA

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

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/221/UE) de 16 de mayo de 2013 por la que se fija la participación financiera de la Unión en los gastos contraídos en el contexto de los planes de vacunación de urgencia contra la fiebre catarral ovina en Bélgica en 2007 y 2008**

**Artículo 1** La participación financiera de la Unión en los gastos relacionados con la erradicación de la fiebre catarral ovina en Bélgica en 2007 y 2008 se fija en 7 881 826,95 EUR. La presente Decisión constituye una decisión de financiación en el sentido del artículo 84 del Reglamento Financiero.

**Artículo 2** Vista la contribución total de la Unión de 7 881 826,95 EUR, el saldo de la participación financiera que queda por pagar se fija en 3 606,95 EUR.

**Artículo 3** El destinatario de la presente Decisión será el Reino de Bélgica.

## GRIPE AVIAR (ESPAÑA): PARTICIPACIÓN FINANCIERA

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

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/222/UE) de 16 de mayo de 2013 por la que se fija la participación financiera de la Unión en los gastos contraídos en el contexto de las intervenciones de urgencia destinadas a combatir la gripe aviar en España en 2009**

**Artículo 1** La participación financiera de la Unión en los gastos relacionados con la erradicación de la gripe aviar en España en 2009 se fija en 877 910,62 EUR.

**Artículo 2** El saldo de la participación financiera se fija en 377 910,62 EUR.

**Artículo 3** El destinatario de la presente Decisión, que constituye una decisión de financiación conforme a lo dispuesto en el artículo 84 del Reglamento Financiero, será el Reino de España.

## VACUNAS ANTIRRÁBICAS (CROACIA): AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO

(D.O.U.E. de 22 de mayo de 2013)

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/224/UE) de 17 de mayo de 2013 por la que se autoriza a un laboratorio de Croacia a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas**

**Artículo 1** Con arreglo a lo establecido en el artículo 3, apartado 2, de la Decisión 2000/258/CE, se autoriza al siguiente laboratorio a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones:

*Laboratorio para la rabia (laboratorio nacional croata de referencia para la rabia) del Instituto Veterinario croata*  
Savska cesta 143  
10000 Zagreb  
Croacia

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

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

---

**COLONIAS DE ABEJAS: AYUDA FINANCIERA (MODIF.)**

*(D.O.U.E. de 22 de mayo de 2013)*

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/225/UE) de 17 de mayo de 2013 por la que se modifica la Decisión de Ejecución 2012/362/UE relativa a una ayuda financiera de la Unión a determinados Estados miembros para subvencionar estudios voluntarios de vigilancia de las desapariciones de colonias de abejas, en cuanto a la ampliación del plazo para los programas de los Estados miembros sobre estos estudios**

**Artículo 1** En el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Decisión de Ejecución 2012/362/UE, "30 de junio de 2013" se sustituye por "30 de septiembre de 2013".

**Artículo 2** Los destinatarios de la presente Decisión serán el Reino de Bélgica, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania, la República de Estonia, la República Helénica, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Letonia, la República de Lituania, Hungría, la República de Polonia, la República Portuguesa, la República Eslovaca, la República de Finlandia, el Reino de Suecia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

# **SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS**

## **IMPORTACIÓN DE DETERMINADAS MERCANCÍAS (MÉXICO): MODIF.**

*(D.O.U.E. de 14 de mayo de 2013)*

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 437/2013 DE LA COMISIÓN de 8 de mayo de 2013 por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 798/2008 en lo que respecta a la entrada correspondiente a México de la lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Unión o el tránsito por la misma de determinadas mercancías**

**Artículo 1** El anexo I del Reglamento (CE) N° 798/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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

### **ANEXO**

En la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 798/2008, la entrada correspondiente a México se sustituye por el texto siguiente:

"MX-México	MX-0	Todo el país	SPF EP P2	17 de mayo de 2013"
------------	------	--------------	--------------	---------------------

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/217/UE) de 8 de mayo de 2013 por la que se modifica la Decisión 2007/777/CE en lo que respecta a la entrada correspondiente a México de la lista de terceros países o partes de terceros países desde donde está autorizada la introducción en la Unión de productos cárnicos y estómagos, vejigas e intestinos tratados**

**Artículo 1** El anexo II de la Decisión 2007/777/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

**Artículo 2** Durante un período transitorio hasta el 15 de agosto de 2013, las partidas originarias de México, incluidas las transportadas por alta mar, que contengan productos cárnicos y estómagos, vejigas e intestinos tratados destinados al consumo humano procedentes de aves de corral, aves de caza de cría y aves de caza silvestres que hayan sido sometidos al tratamiento específico D establecido en la parte 4 del anexo II de la Decisión 2007/777/CE podrán ser importadas en la Unión o transitar por ella a condición de que vayan acompañadas del certificado pertinente cumplimentado y firmado antes del 17 de mayo de 2013.

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

### **ANEXO**

En la parte 2 del anexo II de la Decisión 2007/777/CE, la entrada correspondiente a México se sustituye por el texto siguiente:

"MX México A D D A B B A D D XXX A B XXX".

## **ADITIVO EN PIENSOS PARA ANIMALES: AUTORIZACIÓN**

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

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 445/2013 DE LA COMISIÓN de 14 de mayo de 2013 relativo a la autorización del análogo hidroxilado de la selenometionina como aditivo en piensos para todas las especies animales.**

**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 "compuestos de oligoelementos", en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

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

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Se) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b>									
3b814	—	Análogo hidroxilado de la selenometionina	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado sólido y líquido de análogo hidroxilado de la selenometionina</p> <p>Contenido de selenio: 18 000 a 24 000 mg de Se/kg</p> <p>Selenio orgánico &gt; 99 % del Se total</p> <p>Análogo hidroxilado de la selenometionina &gt; 98 % del Se total</p> <p>Preparado sólido: 5 % de análogo hidroxilado de la selenometionina y 95 % de soporte</p> <p>Preparado líquido: 5 % de análogo hidroxilado de la selenometionina y 95 % de agua destilada</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenio orgánico a partir de análogo hidroxilado de la selenometionina (ácido R,S-2-hidroxi-4-metilselenobutanoico)</p> <p>Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>Se</p> <p>Nº CAS: 873660-49-2</p> <p><i>Método analítico (*)</i></p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de la metionina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución acoplada a detección ultravioleta a 220 nm (CLAR-UV)</p> <p>Para la determinación del selenio total en el aditivo para piensos:</p> <p>— Espectrometría de masas de plasma acoplado por inducción (ICPMS) tras digestión por microondas con HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, o</p> <p>— Espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICPAES) tras digestión con HNO<sub>3</sub>/HCl</p>	Todas las especies	—		0,50 (total)	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p> <p>3. Complemento máximo con selenio orgánico:</p> <p>0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p>	4 de junio de 2023

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 del elemento (Se) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la determinación del selenio total en las premezclas y en los piensos:</p> <p>— Espectrometría de absorción atómica por generación de hidruros (HGAAS) tras digestión por microondas con HNO<sub>3</sub>/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (EN 16159:2012)</p>						

(\*) 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).

**CLORFENAPIR (BIOCIDAS): INCLUSIÓN**

(D.O.U.E. de 22 de mayo de 2013)

**DIRECTIVA 2013/27/UE DE LA COMISIÓN de 17 de mayo de 2013 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el clorfenapir como sustancia activa en su anexo I**

**Artículo 1** El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado con arreglo al anexo de la presente Directiva.

**Artículo 2** 1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de abril de 2014, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de mayo de 2015.

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

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

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

**Artículo 4** Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado mínimo de pureza de la sustancia activa (*)	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, salvo en caso de aplicarse una de las excepciones indicadas en la nota del presente epígrafe (**)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (***)
*65	Clorfenapir	Denominación IUPAC: 4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-etoximetil-5-trifluorometilpirrol-3-carbonitrilo Nº CE: No asignado Nº CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1 de mayo de 2015	30 de abril de 2017	30 de abril de 2025	8	<p>La evaluación de riesgos a escala de la Unión no consideró todos los usos y los supuestos de exposición posibles. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a escala de la Unión.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) para los usuarios industriales o profesionales se establecerán procedimientos operativos seguros y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios;</li> <li>2) los biocidas no estarán autorizados para usuarios no profesionales, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables;</li> <li>3) en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la aplicación industrial o profesional debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada debe almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación de los biocidas utilizados como protectores de la madera y que contengan clorfenapir deben recogerse para su reutilización o eliminación;</li> </ol>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado mínimo de pureza de la sustancia activa (*)	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, salvo en caso de aplicarse una de las excepciones indicadas en la nota del presente epígrafe (**)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (***)
								<ol style="list-style-type: none"> <li>4) no se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de la madera que vaya a utilizarse al aire libre, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</li> </ol>

(\*) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado podrá tener una pureza igual o diferente si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(\*\*) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique el artículo 16, apartado 2, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, es el de la última sustancia activa incluida en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido con menos de ciento veinte días de antelación respecto al final del plazo inicial de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los sesenta días de la concesión de la primera autorización, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, en relación con dicha solicitud se amplía a ciento veinte días a partir de la fecha de recepción de la solicitud de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, se amplía a treinta días a partir de la fecha de adopción de la Decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo.

(\*\*\*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

**ADITIVOS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL: AUTORIZACIONES**

(D.O.U.E. de 23 de mayo de 2013)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 469/2013 DE LA COMISIÓN de 22 de mayo de 2013 relativo a la autorización de DL-metionina, sal sódica de DL-metionina, análogo hidroxilado de metionina, sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina, éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina, DL-metionina protegida con el copolímero vinilpiridina/estireno y DL-metionina protegida con etilcelulosa como aditivos para piensos.**

**Artículo 1 Autorización** Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos nutricionales" y al grupo funcional "aminoácidos, sus sales y análogos", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

**Artículo 2 Medidas transitorias** Las sustancias especificadas en el anexo, autorizadas de conformidad con la Directiva 82/471/CEE del Consejo, así como los piensos que las contengan, cuya fecha de producción y etiquetado sea anterior al 12 de diciembre de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de junio de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

**Artículo 3 Entrada en vigor** 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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>									
3c301		DL-metionina, técnicamente pura	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Contenido de metionina: mínimo 99 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Denominación UIQPA: ácido 2-amino-4-(metil-tio)butanoico</p> <p>Número CAS: 59-51-8</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la determinación de metionina en los aditivos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia o fotométrica (HPLC-UV/ FD) — ISO/DIS 17180.</p> <p>Para la determinación de metionina en las premezclas, los piensos compuestos, las materias primas para piensos y el agua:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (HPLC-UV) — Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (anexo III, F).</p>	Todas las especies animales				<p>1. La DL-metionina técnicamente pura puede utilizarse también a través del agua para beber.</p> <p>2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas:</p> <p>«Si el aditivo se administra a través del agua para beber, deberá evitarse el exceso de proteínas.»</p>	12 de junio de 2023
3c302		Sal sódica de DL-metionina, líquida	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Contenido de DL-metionina: mínimo 40 %</p> <p>Sodio: mínimo 6,2 %</p> <p>Agua: máximo 53,8 %</p>	Todas las especies animales				1. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.	12 de junio de 2023

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Denominación UIQPA: Sal sódica del ácido 2-amino-4-(metil-tio)butanoico</p> <p>Número CAS: 41863-30-3</p> <p>Fórmula química: (C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S)Na</p> <p><i>Métodos analíticos</i></p> <p>Para la determinación de metionina en los aditivos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia o fotométrica (HPLC-UV/ FD) — ISO/DIS 17180.</p> <p>Para la determinación de metionina en las premezclas, los piensos compuestos, las materias primas para piensos y el agua:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (HPLC-UV) — Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (anexo III, F).</p>					<p>2. DL-metionina sodio, líquida puede utilizarse también a través del agua para beber.</p> <p>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas:</p> <p>— Contenido de DL-metionina,</p> <p>— «Si el aditivo se administra a través del agua para beber, deberá evitarse el exceso de proteínas.»</p>	
3c303		DL-metionina protegida con el copolímero vinilpiridinae/estireno	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado con</p> <p>DL-metionina: mínimo 74 %</p> <p>Ácido esteárico: máximo 19 %</p> <p>Copolímero poli(2-vinilpiridina) coestireno: máximo 3 %</p> <p>Etilcelulosa y estearato de sodio: máximo 0,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Denominación UIQPA: ácido 2-amino-4-(metil-tio)butanoico</p>	Rumiantes					12 de junio de 2023

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Número CAS: 59-51-8</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la determinación de metionina en los aditivos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia o fotométrica (HPLC-UV/ FD) — ISO/DIS 17180.</p> <p>Para determinar el contenido de metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (HPLC-UV) — Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (anexo III, F).</p>						
3c304		DL-metionina protegida con etilcelulosa	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado con</p> <p>DL-metionina: mínimo 85 %</p> <p>Etilcelulosa: máximo 4 %</p> <p>Almidón: máximo 8 %</p> <p>Silicato de sodio y aluminio: máximo 1,5 %</p> <p>Estearato de sodio: máximo 1 %</p> <p>Agua: máximo 2 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Denominación UIQPA: ácido 2-amino-4-(metil-tio)butanoico</p> <p>Número CAS: 59-51-8</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p>	Rumiantes					12 de junio de 2023

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><b>Métodos analíticos (*)</b></p> <p>Para la determinación de metionina en los aditivos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección por fluorescencia o fotométrica (HPLC-UV/FD) — ISO/DIS 17180.</p> <p>Para determinar el contenido de metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (HPLC-UV) — Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (anexo III, F).</p>						
3c307	—	Análogo hidroxilado de metionina	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Análogo hidroxilado de metionina: mínimo 88 %</p> <p>Agua: máximo 12 %</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Denominación UIQPA: ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>Nº CAS: 583-91-5</p> <p>Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>S</p> <p><b>Métodos analíticos (*)</b></p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de metionina en el aditivo:</p> <p>— Titrimetría, valoración potenciométrica seguida de reacción de reducción de oxidación.</p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de metionina en las premezclas, los piensos compuestos, las materias primas para piensos y el agua:</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p> <p>2. El análogo hidroxilado de metionina puede utilizarse también con el agua para beber.</p> <p>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas:</p> <p>— «Si el aditivo se administra a través del agua para beber, deberá evitarse el exceso de proteínas.»</p> <p>4. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado de las materias primas para la alimentación animal y los piensos compuestos en la lista de aditivos, en su caso:</p> <p>— Denominación del aditivo,</p>	12 de junio de 2023

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— Cromatografía líquida de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV).					— Cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido.	
3c3108	—	Sal cálcica del análogo hidroxilado de metionina	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Análogo hidroxilado de metionina: mínimo 84 %</p> <p>Calcio: mínimo 11,7 %</p> <p>Agua: máximo 1 %</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Denominación UIQPA: sal cálcica del ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>Nº CAS: 4857-44-7</p> <p>Fórmula química: (C<sub>3</sub>H<sub>9</sub>O<sub>3</sub>S)<sub>2</sub>Ca</p> <p><b>Métodos analíticos (*)</b></p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de metionina en el aditivo:</p> <p>— Titrimetría, valoración potenciométrica seguida de reacción de reducción de oxidación.</p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p> <p>2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas:</p> <p>— Contenido de análogo hidroxilado de metionina.</p> <p>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado de las materias primas para la alimentación animal y los piensos compuestos en la lista de aditivos, en su caso:</p> <p>— Denominación del aditivo,</p> <p>— Cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido.</p>	12 de junio de 2023
3c309	—	Éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Preparado de éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina: mínimo 95 %</p> <p>Agua: máximo 0,5 %</p>	Rumiantes	—	—	—	<p>1. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas:</p> <p>— Contenido de análogo hidroxilado de metionina.</p>	12 de junio de 2023

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
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Denominación UIQPA: éster isopropilo del ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>Nº CAS: 57296-04-5</p> <p>Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>16</sub>O<sub>3</sub>S</p> <p><b>Métodos analíticos</b></p> <p>Para la determinación del éster isopropílico del análogo hidroxilado de metionina en los piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV).</p>					<p>2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado de las materias primas para la alimentación animal y los piensos compuestos en la lista de aditivos, en su caso:</p> <p>— Denominación del aditivo,</p> <p>— Cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido.</p>	

(\*) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [http://jrm.jrc.ec.europa.eu/EURLS/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://jrm.jrc.ec.europa.eu/EURLS/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx).

**REGLAMENTO (UE) N° 284/2013 DE LA COMISIÓN de 1 de marzo de 2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.**

**Artículo 1 Requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios** Los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios que se establecen en el artículo 8, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) N° 1107/2009 serán los que figuran en el anexo del presente Reglamento.

**Artículo 2 Derogación** Queda derogado el Reglamento (UE) N° 545/2011.

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

**Artículo 3 Medidas transitorias respecto a los procedimientos relativos a las sustancias activas** Con respecto a las sustancias activas, seguirá siendo de aplicación el Reglamento (UE) N° 545/2011 en relación con lo siguiente:

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

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

**Artículo 4 Medidas transitorias respecto a los procedimientos relativos a los productos fitosanitarios** 1. El Reglamento (UE) N° 545/2011 seguirá siendo de aplicación con respecto a los procedimientos de autorización de un producto fitosanitario, según lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, a condición de que la correspondiente solicitud se haya presentado, a más tardar, el 31 de diciembre de 2015 y de que el producto fitosanitario contenga por lo menos una sustancia activa en relación con la cual se hayan presentado los expedientes o los expedientes complementarios de conformidad con el artículo 3.

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

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

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

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

## ANEXO

### INTRODUCCIÓN

*Información que debe aportarse y generación y presentación de esa información*

1. La información aportada deberá cumplir los siguientes requisitos:

1.1. Deberá ser suficiente para evaluar la eficacia y los riesgos previsibles, tanto inmediatos como a largo plazo, que pueda entrañar el producto fitosanitario para las personas, en especial los grupos vulnerables, los animales y el medio ambiente, y contener al menos los datos y los resultados de los estudios a los que se hace referencia en el presente anexo.

1.2. Deberá incluirse toda la información sobre los posibles efectos nocivos que el producto fitosanitario pueda tener para la salud humana y animal y para las aguas subterráneas, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico.

1.3. Deberá asimismo incluirse toda la información sobre los posibles efectos inaceptables que el producto fitosanitario pueda tener para el medio ambiente, los vegetales y los productos vegetales, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico.

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

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

a) no es necesaria debido a la naturaleza del producto o del uso propuesto, o no lo es desde un punto de vista científico;

b) es técnicamente imposible aportarla.

En tal caso, deberá darse una justificación.

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

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

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

1.9. Asimismo, deberá incluir una lista de los criterios de valoración aplicables al producto fitosanitario.

1.10. La información deberá incluir la clasificación y el etiquetado propuestos del producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1. ), cuando proceda.

1.11. Las autoridades competentes podrán exigir información sobre coformulantes según lo establecido en el Reglamento (UE) N° 283/2013 (Véase la página 1 del presente Diario Oficial.). Antes de pedir que se realicen estudios adicionales, las autoridades competentes deberán evaluar toda la información disponible conforme a otros actos legislativos de la Unión.

1.12. La información proporcionada sobre el producto fitosanitario y sobre la sustancia activa deberá ser suficiente para:

- a) decidir si el producto fitosanitario ha de autorizarse o no;
- b) especificar las condiciones o restricciones que han de ir unidas a la autorización;
- c) permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies, poblaciones, comunidades y procesos no objetivo;
- d) determinar los primeros auxilios pertinentes y las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas que deberán aplicarse en caso de intoxicación humana;
- e) permitir evaluar los riesgos de la exposición aguda y crónica de los consumidores, incluidos, cuando proceda, los riesgos acumulativos que se derivan de la exposición a más de una sustancia activa;
- f) permitir estimar la exposición aguda y crónica de operarios, trabajadores, residentes y circunstantes, incluida, cuando proceda, la exposición acumulativa a más de una sustancia activa;
- g) permitir evaluar la naturaleza y el grado de los riesgos para las personas, los animales (especies habitualmente alimentadas y mantenidas por el ser humano, o animales productores de alimentos) y los riesgos para otras especies de vertebrados no objetivo;
- h) predecir la distribución, el destino y el comportamiento en el medio ambiente, así como la evolución temporal prevista;
- i) identificar las especies y poblaciones no objetivo para las que una posible exposición genere peligros;
- j) permitir estimar el impacto del producto fitosanitario en especies no objetivo;
- k) señalar las medidas necesarias para minimizar la contaminación ambiental y las consecuencias sobre las especies no objetivo;
- l) clasificar el producto fitosanitario según su peligro, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

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

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

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

### 3. Buenas prácticas de laboratorio

3.1. Los ensayos y análisis deberán realizarse con arreglo a los principios establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.), en los casos en que las pruebas se efectúen con el fin de obtener datos sobre las propiedades o la seguridad con respecto a la salud humana o animal o el medio ambiente.

3.2. No obstante lo dispuesto en el punto 3.1, los ensayos y análisis requeridos conforme a la sección 6 de las partes A y B podrán ser realizados por centros u organizaciones de ensayo oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) disponer de suficiente personal científico y técnico que cuente con los estudios, la formación, los conocimientos técnicos y la experiencia necesarios para las funciones que tengan asignadas;
- b) disponer del equipo adecuado para la correcta realización de los ensayos y las mediciones para las que se declaren competentes; tener este equipo adecuadamente mantenido y calibrado, en su caso, antes y después de ponerlo en servicio, con arreglo a un programa establecido;
- c) disponer de campos experimentales y, en caso necesario, invernaderos, cámaras de cultivo o salas de almacenamiento adecuados; el entorno en que se realicen los ensayos no invalidará sus resultados ni afectará a la exactitud exigida en las mediciones;
- d) poner a disposición de todo el personal pertinente los procedimientos y protocolos operativos utilizados para los ensayos;
- e) proporcionar, cuando la autoridad competente lo solicite y antes de realizar el ensayo, información sobre la ubicación de este y sobre los productos fitosanitarios ensayados;
- f) garantizar que la calidad del trabajo realizado corresponda al tipo, la escala, el volumen y la finalidad de las tareas;
- g) conservar registros de todas las observaciones, los cálculos, los datos deducidos y las calibraciones, así como el informe final de ensayo, mientras el producto de que se trate esté autorizado en un Estado miembro.

3.3. Los centros y organizaciones de ensayo oficialmente reconocidos y, cuando así lo soliciten las autoridades competentes, los centros y organizaciones oficiales, deberán:

- presentar a la autoridad nacional pertinente toda la información necesaria para demostrar que pueden cumplir los requisitos establecidos en el punto 3.2,
- permitir en cualquier momento las inspecciones que cada Estado miembro deberá organizar periódicamente en su territorio para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el punto 3.2.

3.4. No obstante lo dispuesto en el punto 3.1:

3.4.1. En lo relativo a las sustancias activas consistentes en microorganismos o virus, los ensayos y análisis realizados para obtener datos sobre sus propiedades y seguridad con respecto a aspectos distintos de la salud humana podrán efectuarse en centros u organismos de ensayo oficiales o reconocidos oficialmente que cumplan, como mínimo, los requisitos establecidos en los puntos 3.2 y 3.3.

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

### 4. Material de ensayo

4.1. Debido a la influencia que pueden tener las impurezas y otros componentes en el comportamiento toxicológico y ecotoxicológico, con cada estudio presentado deberá facilitarse una descripción detallada (especificación) del material empleado. Los estudios deberán realizarse utilizando el producto fitosanitario cuya autorización se solicite, aunque podrán aplicarse principios de extrapolación, por ejemplo aportando un estudio sobre un producto que tenga una composición comparable o equivalente. Deberá proporcionarse una descripción detallada de la composición empleada.

4.2. Cuando se utilice material de ensayo radiomarcado, los radiomarcadores deberán colocarse en lugares (uno o más, según se considere necesario) que faciliten la localización de las vías metabólicas y de transformación, así como el estudio de la distribución de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.

### 5. Ensayos con vertebrados

5.1. Solo se llevarán a cabo ensayos con vertebrados cuando no se disponga de ningún otro método validado.

Como métodos alternativos habrá que considerar los métodos in vitro y los métodos informáticos. También se fomentarán los métodos de reducción y refinamiento en los ensayos in vivo, a fin de reducir al mínimo el número de animales empleados.

5.2. Al diseñar los métodos de ensayo, deberán tenerse plenamente en cuenta los principios de sustitución, reducción y refinamiento de la experimentación con vertebrados, sobre todo cuando se disponga de métodos validados adecuados para sustituir, reducir o refinar los ensayos con animales.

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

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

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

## PARTE A. PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUÍMICOS

### SECCIÓN 1. Identidad del producto fitosanitario

La información facilitada deberá bastar para identificar con precisión el producto fitosanitario y definirlo con relación a su especificación y naturaleza.

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

1.2. Productor del producto fitosanitario y de las sustancias activas. Deberá indicarse el nombre y la dirección del productor del producto fitosanitario y de cada sustancia activa que contenga, así como el nombre y la dirección de todas las fábricas en las que se elaboran. Deberá facilitarse asimismo el nombre, números de teléfono y fax y dirección de correo electrónico de una persona de contacto.

Si la sustancia activa proviene de un productor cuyos datos conforme al Reglamento (UE) N° 283/2013 no se han presentado previamente, deberán facilitarse datos que se ajusten a esos requisitos, a fin de establecer la equivalencia de la sustancia activa.

1.3. Nombre comercial o nombre comercial propuesto y código de desarrollo asignado al producto fitosanitario por el productor, si procede. Deberán indicarse todos los nombres comerciales antiguos, actuales y propuestos, así como los códigos de desarrollo del producto fitosanitario. Cuando esos nombres comerciales y códigos se refieran a productos fitosanitarios similares, pero diferentes, deberán describirse detalladamente las diferencias. El nombre comercial propuesto será de tal naturaleza que no dé lugar a confusiones con el nombre comercial de productos fitosanitarios ya autorizados. Cada código deberá ser específico de un único producto fitosanitario.

1.4. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del producto fitosanitario

1.4.1. Composición del producto fitosanitario. Deberá facilitarse la siguiente información sobre los productos fitosanitarios:

- el contenido de sustancias activas técnicas (basado en la pureza mínima especificada) y el contenido declarado de sustancias activas puras, así como, si procede, el contenido correspondiente de variantes (como sales y ésteres) de las sustancias activas,
- el contenido de protectores, sinergistas y coformulantes,
- el contenido máximo de impurezas relevantes, si procede.

Además del contenido total de sustancia activa, en el caso de productos fitosanitarios de liberación lenta o controlada (como los de suspensión en cápsulas) deberá indicarse también el contenido libre (no encapsulado) y el contenido encapsulado de sustancia activa, así como la tasa de liberación. Cuando sea posible, deberán emplearse los métodos apropiados del Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC). Si se utiliza un método diferente, el solicitante deberá justificarlo y deberá facilitarse una descripción detallada de la metodología aplicada.

La concentración de cada sustancia activa deberá expresarse como sigue:

- en el caso de los sólidos, aerosoles, líquidos volátiles (punto de ebullición máximo de 50 °C) o líquidos viscosos (límite inferior de 1 Pa s a 20 °C), en % p/p y g/kg,
- en el caso de otros líquidos o formulaciones de gel, en % p/p y g/L,
- en el caso de los gases, en % v/v y % p/p.

1.4.2. Información sobre las sustancias activas. Deberán indicarse los nombres comunes ISO (Organización Internacional de Normalización) o los nombres comunes ISO propuestos de las sustancias activas, así como sus números CIPAC y, cuando estén disponibles, sus números CE (Comisión Europea). Cuando proceda, deberán indicarse las sales, ésteres, aniones o cationes que se hallen presentes.

1.4.3. Información sobre protectores, sinergistas y coformulantes. Los protectores, sinergistas y coformulantes deberán identificarse, si es posible, con la denominación química indicada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008 o, si no figuran en dicho Reglamento, la denominación química de conformidad con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y los Chemical Abstracts (CA). Deberá indicarse su fórmula estructural. De cada componente de los protectores, sinergistas y coformulantes deberán indicarse los números CE correspondientes y los números CAS (Chemical Abstracts Service), si existen. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición. Si la información suministrada no basta para la total identificación de un protector, sinergista o coformulante, deberá aportarse la especificación adecuada. También se indicará el nombre comercial, si está disponible. Deberán aportarse fichas de datos de seguridad con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.). Dichas fichas deberán estar al día y ser conformes con otros actos legislativos de la Unión.

En el caso de los coformulantes, deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata:

- a) adhesivo; b) antiespumante; c) anticongelante; d) aglutinante; e) amortiguador; f) portador; g) desodorante; h) dispersante; i) colorante; j) emético; k) emulgente; l) fertilizante; m) conservante; n) odorante; o) perfumante; p) propulsante; q) repelente; r) disolvente; s) estabilizante; t) espesante; u) humectante; v) otra (el solicitante deberá especificarla).

Deberá proporcionarse una descripción del proceso de formulación.

1.5. Tipo y código del producto fitosanitario. El tipo y el código del producto fitosanitario deberán designarse conforme a la última edición del Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas, preparado por la Reunión Conjunta FAO/OMS para las Especificaciones de Plaguicidas (JPMS).

Cuando algún producto fitosanitario no se halle definido con precisión en esa publicación, deberá ofrecerse una descripción completa de su naturaleza y estado físicos, junto con una propuesta de descripción adecuada del tipo de producto fitosanitario y una propuesta de definición.

1.6. Función. Deberá especificarse de cuál de las funciones siguientes se trata:

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

## SECCIÓN 2 Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

Deberá declararse el grado en que los productos fitosanitarios cuya autorización se solicita cumplen las especificaciones pertinentes de la FAO y de la OMS. El solicitante deberá describir al detalle y justificar las divergencias con respecto a estas especificaciones.

2.1. Aspecto. Deberá describirse el color y el estado físico del producto fitosanitario.

2.2. Propiedades explosivas y comburentes

Deberán determinarse e indicarse las propiedades explosivas y comburentes de los productos fitosanitarios. Se aceptará una estimación teórica basada en la estructura si cumple los criterios expuestos en el apéndice 6 del documento Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios de las Naciones Unidas (Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra (2009), ISBN 978-92-1-339044-3.).

2.3. Inflamabilidad y autocalentamiento. Deberá determinarse e indicarse el punto de inflamación de los líquidos que contengan disolventes inflamables. Asimismo, deberá determinarse e indicarse la inflamabilidad de los productos fitosanitarios sólidos y los gases. Se aceptará una estimación teórica basada en la estructura si cumple los criterios expuestos en el apéndice 6 del documento Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas. Manual de pruebas y criterios de las Naciones Unidas.

Deberá determinarse e indicarse el autocalentamiento.

2.4. Acidez, alcalinidad y valor de pH. En el caso de productos fitosanitarios acuosos, deberá determinarse e indicarse el valor de pH del producto fitosanitario neto.

Tratándose de productos fitosanitarios sólidos y no acuosos que deban aplicarse como soluciones acuosas, deberá determinarse e indicarse el pH de una solución del producto fitosanitario al 1 %.

Con respecto a los productos fitosanitarios ácidos ( $\text{pH} < 4$ ) o alcalinos ( $\text{pH} > 10$ ), deberá determinarse e indicarse la acidez o la alcalinidad.

2.5. Viscosidad y tensión superficial. En el caso de formulaciones líquidas, la viscosidad deberá determinarse con dos índices de cizalladura y a 20 °C y 40 °C, e indicarse junto con las condiciones de ensayo. La tensión superficial deberá determinarse con la concentración más alta.

En el caso de productos fitosanitarios que contengan = 10 % de hidrocarburos y cuya viscosidad cinemática sea inferior a  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$  a 40 °C, deberá determinarse e indicarse la tensión superficial de la formulación neta a 25 °C.

2.6. Densidad relativa y densidad aparente. Deberá determinarse e indicarse la densidad relativa de los productos fitosanitarios líquidos.

Asimismo, deberá determinarse e indicarse la densidad aparente (antes y después de la compactación) de los productos fitosanitarios en polvo o granulados.

2.7. Estabilidad durante el almacenamiento y vida útil: efectos de la temperatura en las características técnicas del producto fitosanitario. Deberá determinarse e indicarse la estabilidad del producto fitosanitario tras un almacenamiento acelerado de catorce días a 54 °C. Podrán facilitarse como datos de almacenamiento acelerado alternativos los generados con combinaciones alternativas de tiempo y temperatura (por ejemplo, ocho semanas a 40 °C, doce semanas a 35 °C o dieciocho semanas a 30 °C). Deberá examinarse la posibilidad de realizar este ensayo con un envase hecho del mismo material que el envase comercial.

Si, una vez realizado el ensayo de estabilidad al calor, el contenido de sustancia activa ha disminuido más de un 5 % con respecto al valor inicial, deberá facilitarse información sobre los productos de degradación.

En relación con los productos fitosanitarios líquidos deberá determinarse e indicarse el efecto de las bajas temperaturas en la estabilidad.

Deberá asimismo determinarse e indicarse la vida útil del producto fitosanitario a temperatura ambiente. Cuando sea inferior a dos años, deberá indicarse en meses e ir acompañada de las especificaciones de temperatura adecuadas. El ensayo de estabilidad a temperatura ambiente deberá realizarse con un envase hecho del mismo material que el envase comercial. Si procede, deberán aportarse datos sobre el contenido de impurezas relevantes antes y después del almacenamiento.

2.8. Características técnicas del producto fitosanitario.

Deberán determinarse e indicarse las características técnicas del producto fitosanitario con las concentraciones adecuadas.

2.8.1. Humectabilidad. Deberá determinarse e indicarse la humectabilidad de los productos fitosanitarios sólidos que se utilicen diluidos.

2.8.2. Formación de espuma persistente. Deberá determinarse e indicarse la persistencia de la espuma formada por los productos fitosanitarios sólidos que deban diluirse en agua.

2.8.3. Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión. Deberá determinarse e indicarse la suspensibilidad y la espontaneidad de la dispersión de los productos dispersables en agua.

Deberá asimismo determinarse e indicarse la estabilidad de la dispersión de productos fitosanitarios tales como suspoemulsiones acuosas, concentrados en suspensión de base aceitosa o gránulos emulsionables.

2.8.4. Grado de disolución y estabilidad de la dilución. Deberá determinarse e indicarse el grado de disolución y la estabilidad de la dilución de los productos solubles en agua.

2.8.5. Granulometría, contenido de polvo, atrición y estabilidad mecánica

2.8.5.1. Granulometría. En el caso de productos dispersables en agua, deberá realizarse un ensayo con tamiz húmedo, e informarse al respecto.

Tratándose de polvos y concentrados en suspensión, deberá determinarse e indicarse la granulometría.

Deberá determinarse e indicarse el intervalo nominal de tamaños de los gránulos.

2.8.5.2. Contenido de polvo. Deberá determinarse e indicarse el contenido de polvo de los productos fitosanitarios granulares.

Si los resultados muestran un contenido de polvo  $> 1 \%$  p/p, deberá determinarse e indicarse el tamaño de las partículas del polvo generado.

2.8.5.3. Atrición. Deberán determinarse e indicarse las características de atrición de los gránulos y los comprimidos que, dentro del envase, estén sueltos.

2.8.5.4. Dureza e integridad. Deberán determinarse e indicarse la dureza y la integridad de los comprimidos.

2.8.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión. Deberán determinarse e indicarse la emulsionabilidad, la estabilidad de la emulsión y la reemulsionabilidad de los productos fitosanitarios que, dentro del depósito de pulverización, se presenten como emulsiones.

2.8.7. Fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia. Deberán determinarse e indicarse las siguientes características:

- la fluidez de los productos fitosanitarios granulares,

- la capacidad de vertido de las suspensiones, y

- la pulverulencia de los polvos para espolvoreo tras el almacenamiento acelerado conforme al punto 2.7.

2.9. Compatibilidad física y química con otros productos, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso. Deberá determinarse e indicarse la compatibilidad física y química de las mezclas de aplicación recomendadas. Asimismo, deberán indicarse las incompatibilidades conocidas.

2.10. Adherencia y distribución en las semillas. Cuando se trate de productos fitosanitarios para el tratamiento de semillas, deberán determinarse la distribución y la adherencia.

2.11. Otros estudios. Deberán realizarse los estudios suplementarios necesarios para clasificar el producto fitosanitario según su peligro, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

### **SECCIÓN 3 Datos sobre la aplicación**

Deberán presentarse datos sobre la aplicación, que deberá ser coherente con las buenas prácticas fitosanitarias.

3.1. Ámbito de utilización previsto. Deberán especificarse los ámbitos de utilización, actuales y propuestos, entre los siguientes:

a) utilización de campo, como agricultura, horticultura, silvicultura y viticultura, protección de cultivos, servicios e instalaciones o lucha contra las malas hierbas en zonas no cultivadas;

b) jardinería doméstica; c) plantas de interior; d) almacenamiento de productos vegetales; e) otro (el solicitante deberá especificarlo).

3.2. Efectos en los organismos nocivos. Deberá especificarse la naturaleza de los efectos en los organismos nocivos:

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

Además, deberá precisarse si el producto fitosanitario es o no sistémico en los vegetales.

3.3. Datos sobre el uso previsto. Deberán proporcionarse datos sobre el uso previsto, incluida, cuando proceda, la siguiente información:

- efectos conseguidos, por ejemplo supresión de brotes, retraso de la maduración, reducción de la longitud del tallo o mejora de la fertilización,

- tipo de organismos nocivos combatidos, y

- vegetales o productos vegetales que van a protegerse.

3.4. Tasa de aplicación y concentración de la sustancia activa. Con respecto a cada método de aplicación y cada uso deberá indicarse la tasa de aplicación por unidad (ha, m<sup>2</sup> o m<sup>3</sup>) tratada, en g, kg, mL o L, en el caso del producto fitosanitario, y en g o kg, en el caso de la sustancia activa.

Las tasas de aplicación se expresarán, según proceda, en una de las siguientes unidades:

- g, kg, mL o L por ha,

- kg o L por m<sup>3</sup>, o

- g, kg, mL o L por t.

En relación con la protección de cultivos y la jardinería doméstica, las tasas se expresarán en:

- g, kg, mL o L por 100 m<sup>2</sup>, o

- g, kg, mL o L por m<sup>3</sup>.

El contenido de sustancia activa deberá expresarse, según proceda, como sigue:

- g o mL por L, o

- g o mL por kg.

3.5. Método de aplicación. Deberá describirse detalladamente el método de aplicación propuesto, indicando el tipo de equipo eventualmente necesario, así como el tipo y el volumen de diluyente que deba usarse por unidad de superficie o de volumen.

3.6. Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección

Deberán indicarse el número máximo de aplicaciones y su distribución temporal. Cuando proceda, se indicarán las fases de crecimiento de los cultivos o los vegetales que se intenta proteger y las fases de desarrollo de los organismos nocivos. Si es posible, se indicará el intervalo entre aplicaciones, expresado en días.

También deberá indicarse la duración de la protección conseguida con cada aplicación y con el número máximo de aplicaciones.

3.7. Plazos de espera u otras precauciones necesarios para evitar que se produzcan efectos fitotóxicos en los cultivos subsiguientes. Cuando proceda, deberán indicarse los plazos mínimos de espera, entre la última aplicación y la siembra o plantación del cultivo subsiguiente, que sean necesarios para evitar efectos fitotóxicos en los cultivos subsiguientes, y estos datos se deducirán de los aportados conforme al punto 6.5.1.

Deberá indicarse toda posible limitación en la elección de los cultivos subsiguientes.

3.8. Instrucciones de uso propuestas. Deberán proporcionarse las instrucciones de uso propuestas del producto fitosanitario que vayan a figurar en las etiquetas y los prospectos.

### **SECCIÓN 4 Información adicional sobre el producto fitosanitario**

4.1. Intervalos de seguridad y otras precauciones para proteger a las personas, los animales y el medio ambiente. La información suministrada deberá derivarse de los datos presentados en relación con las sustancias activas y de los aportados conforme a las secciones 7 y 8, y apoyarse en ellos.

Cuando proceda, deberán especificarse los intervalos previos a la cosecha y los plazos de reentrada o períodos de retención necesarios para minimizar la presencia de residuos en el interior o la superficie de los cultivos, los vegetales y los productos vegetales, o en las zonas o espacios tratados, con el fin de proteger a las personas, los animales y el medio ambiente, por ejemplo:

a) intervalo (en días) previo a la cosecha de cada uno de los cultivos correspondientes;

b) plazo (en días) antes de que el ganado vuelva a pastar a las zonas tratadas;

c) plazo (en horas o días) antes de que las personas vuelvan a estar en contacto con los cultivos, los edificios o los espacios tratados;

d) plazo de retención (en días) para piensos y usos postcosecha;

e) plazo de espera (en días) entre la aplicación y la manipulación de los productos tratados, o

f) plazo de espera (en días) entre la última aplicación y la siembra o plantación de los cultivos subsiguientes.

En caso necesario, a la luz de los resultados de los ensayos, deberá facilitarse información sobre las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales especiales en que pueda o no utilizarse el producto fitosanitario.

4.2. Métodos y precauciones recomendados

El solicitante deberá presentar los métodos y precauciones recomendados para el lavado o la limpieza de la maquinaria y el equipo de protección y los procedimientos de manipulación detallados para el almacenamiento de los productos fitosanitarios tanto en almacenes como a nivel de usuario, así como para su transporte y en caso de incendio. Deberá describirse al detalle la eficacia de los procedimientos de limpieza. También deberán facilitarse datos sobre los productos de la combustión, si se dispone de ellos. Asimismo, deberán especificarse los riesgos probables y los métodos y procedimientos para minimizar los peligros. Deberán también establecerse procedimientos para impedir o reducir la formación de desechos o restos.

Cuando proceda, se indicarán el tipo y las características de la ropa y el equipo de protección propuestos. Los datos aportados deberán ser suficientes para evaluar la adecuación y eficacia en condiciones de uso realistas (por ejemplo, en el campo o en invernadero).

4.3. Medidas de emergencia en caso de accidente. Deberán detallarse los procedimientos de actuación en caso de emergencia durante el transporte, el almacenamiento o el uso, con inclusión de los aspectos siguientes:

- a) la contención de los vertidos;
- b) la descontaminación de terrenos, vehículos y edificios;
- c) la eliminación de los envases dañados, los absorbentes y otro tipo de materiales;
- d) la protección del personal de socorro y de los residentes, incluidos los circunstancias, y
- e) los primeros auxilios.

4.4. Envasado y compatibilidad del producto fitosanitario con los materiales de envasado propuestos. Deberán describirse y especificarse pormenorizadamente los envases que vayan a utilizarse, con referencia a los materiales empleados, el método de fabricación (extrusión, soldadura, etc.), el tamaño y la capacidad, el grosor de las paredes, el tamaño de la abertura y los tipos de cierres y precintos. Los envases deberán diseñarse de manera que se limite cuanto sea posible la exposición de los operarios y el medio ambiente.

Todos los envases utilizados deberán cumplir la legislación pertinente de la Unión sobre transporte y manipulación segura.

4.5. Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase. Deberán elaborarse procedimientos de destrucción y descontaminación del producto tanto en cantidades pequeñas (a nivel de usuario) como grandes (en almacenes). Estos procedimientos deberán ajustarse a las disposiciones vigentes acerca de la eliminación de desechos tóxicos y no tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente y ser los más rentables y prácticos que puedan aplicarse.

4.5.1. Procedimientos de neutralización. Deberán describirse los procedimientos de neutralización (por ejemplo, la reacción con otras sustancias para obtener compuestos menos tóxicos) que puedan utilizarse en caso de vertidos accidentales. Deberán evaluarse, de forma práctica o teórica, e indicarse los productos obtenidos tras la neutralización.

4.5.2. Incineración controlada. Las sustancias activas químicas y los productos fitosanitarios que las contengan, así como los materiales o los envases contaminados, deberán eliminarse mediante incineración controlada en una incineradora autorizada conforme a los criterios establecidos en la Directiva 94/67/CE del Consejo (DO L 365 de 31.12.1994, p. 34.).

Si la incineración controlada no es el método preferido de eliminación, deberá proporcionarse información completa sobre el método alternativo de eliminación segura empleado. Deberán proporcionarse datos sobre tales métodos, a fin de establecer su eficacia y seguridad.

## **SECCIÓN 5 Métodos analíticos**

### **Introducción**

Las disposiciones de la presente sección se refieren a los métodos analíticos empleados para generar los datos previos a la autorización y necesarios para el control y el seguimiento posteriores a la autorización.

Deberán describirse los métodos, precisando el equipo y los materiales empleados y las condiciones aplicadas.

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

- a) patrones analíticos de la sustancia activa purificada y del producto fitosanitario;
- b) muestras de la sustancia activa tal como se fabrique;
- c) patrones analíticos de los metabolitos relevantes y de todos los demás componentes incluidos en las definiciones de residuo a efectos de seguimiento;
- d) muestras de sustancias de referencia de las impurezas relevantes.

Además, cuando sea posible, los patrones a los que se refieren las letras a) y c) deberán comercializarse y, si se solicita, deberá indicarse el nombre de la empresa distribuidora.

#### 5.1. Métodos empleados para generar datos previos a la autorización

5.1.1. Métodos para el análisis del producto fitosanitario. Deberán indicarse y describirse con todo detalle los métodos empleados para determinar:

- a) la sustancia activa o la variante que contiene el producto fitosanitario;
- b) las impurezas relevantes detectadas en el material técnico o que pueden formarse durante la fabricación del producto fitosanitario o por su degradación durante el almacenamiento, y
- c) los coformulantes o componentes de coformulantes relevantes, cuando lo requieran las autoridades nacionales competentes.

En el caso de un producto fitosanitario que contenga más de una sustancia activa o variante, deberá facilitarse un método capaz de determinar cada una de ellas en presencia de las otras. Si no se presenta un método combinado, deberán alegarse las razones técnicas pertinentes.

Deberá evaluarse e indicarse la aplicabilidad de los métodos CIPAC. Si se utiliza un método CIPAC, no serán necesarios más datos de validación, pero deberán aportarse ejemplos de cromatogramas, si se dispone de ellos.

Deberá determinarse e indicarse la especificidad de los métodos. Además, deberá determinarse la amplitud de la interferencia debida a otras sustancias presentes en el producto fitosanitario (por ejemplo, impurezas o coformulantes).

Deberá asimismo determinarse e indicarse la linealidad de los métodos. El margen de calibración deberá rebasar (al menos en un 20 %) el contenido nominal máximo y mínimo del analito en las soluciones analíticas pertinentes. Deberán realizarse o bien determinaciones duplicadas con tres o más concentraciones, o bien determinaciones únicas con cinco o más concentraciones. Deberán indicarse la ecuación de la línea de calibración y el coeficiente de correlación, y deberá proporcionarse una tabla característica de calibración. Si se utiliza una respuesta no lineal, el solicitante deberá justificarlo.

Deberá también determinarse e indicarse la precisión (repetibilidad) de los métodos. Deberán realizarse, como mínimo, cinco determinaciones muestrales replicadas e indicarse la media, la desviación estándar relativa y el número de determinaciones. La exactitud de los métodos deberá determinarse con un mínimo de dos muestras representativas, a niveles que sean adecuados con respecto a la especificación del material. Deberán indicarse la media y la desviación estándar relativa de los resultados.

Con respecto a las impurezas relevantes y, si es necesario, los coformulantes relevantes, deberá determinarse e indicarse el límite de cuantificación, que deberá darse con una concentración de analito que tenga importancia toxicológica o ambiental o con la concentración formada durante el almacenamiento del producto, si procede.

5.1.2. Métodos para la determinación de residuos. Deberán presentarse métodos, descritos con todo detalle, para la determinación de los residuos sin marcado isotópico en todos los ámbitos del expediente, según se indica pormenorizadamente en los puntos que siguen:

- a) en el suelo, el agua, el sedimento, la atmósfera y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios sobre el destino en el medio ambiente;
- b) en el suelo, el agua y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios de eficacia;
- c) en los piensos, los líquidos y tejidos corporales, la atmósfera y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios toxicológicos;

d) en los líquidos corporales, la atmósfera y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios sobre la exposición de los operarios, los trabajadores, los residentes y los circunstantes;

e) en el interior o la superficie de los vegetales, productos vegetales, productos alimenticios transformados, alimentos de origen vegetal o animal, piensos y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios de residuos;

f) en el suelo, el agua, el sedimento, los piensos y cualquier otra matriz que se emplee para documentar los estudios ecotoxicológicos;

g) en el agua, soluciones tampón, disolventes orgánicos y cualquier otra matriz que se emplee en los ensayos de las propiedades físicas y químicas.

Deberá determinarse e indicarse la especificidad de los métodos. Si procede, deberán presentarse métodos confirmatorios validados.

Deberán asimismo determinarse e indicarse la linealidad, la recuperación y la precisión (repetibilidad) de los métodos.

Los datos se generarán dentro del límite de cuantificación y, o bien con los niveles de residuos probables, o bien tomando diez veces el límite de cuantificación. El límite de cuantificación deberá determinarse e indicarse con relación a cada componente incluido en la definición de residuo.

5.2. Métodos para el control y el seguimiento posteriores a la autorización. En la medida en que sea viable, estos métodos deberán seguir el planteamiento más sencillo posible, tener un coste mínimo y requerir equipos que puedan obtenerse fácilmente.

Deberán presentarse métodos analíticos para la determinación de la sustancia activa y las impurezas relevantes que contenga el producto fitosanitario, a menos que el solicitante demuestre que pueden aplicarse los métodos ya presentados conforme a los requisitos expuestos en el punto 5.1.1.

Será de aplicación lo dispuesto en el punto 5.1.1.

Deberán presentarse y describirse con todo detalle los métodos para la determinación de los residuos:

- en el interior o la superficie de los vegetales, productos vegetales, productos alimenticios transformados y alimentos y piensos de origen vegetal y animal,

- en los líquidos y tejidos corporales,

- en el suelo,

- en el agua, y

- en la atmósfera, a menos que el solicitante demuestre que la exposición de operarios, trabajadores, residentes o circunstantes es insignificante.

El solicitante podrá eludir este requisito demostrando que pueden aplicarse los métodos presentados conforme a los requisitos expuestos en el punto 4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013.

La especificidad de los métodos deberá permitir determinar cada uno de los componentes incluidos en la definición de residuo a efectos de seguimiento. Si procede, deberán presentarse métodos confirmatorios validados.

Deberán determinarse e indicarse la linealidad, la recuperación y la precisión (repetibilidad) de los métodos.

Los datos se generarán dentro del límite de cuantificación y, o bien con los niveles de residuos probables, o bien tomando diez veces el límite de cuantificación. El límite de cuantificación deberá determinarse e indicarse con relación a cada componente incluido en la definición de residuo a efectos de seguimiento.

En el caso de los residuos presentes en el interior o la superficie de alimentos y piensos de origen vegetal o animal y de los residuos presentes en el agua potable, la reproducibilidad del método deberá determinarse por medio de una validación de laboratorio independiente, y deberá indicarse.

## **SECCIÓN 6 Datos sobre la eficacia**

### **Introducción**

1. Los datos presentados deberán ser suficientes para que pueda hacerse una evaluación del producto fitosanitario. Deberá ser posible evaluar la naturaleza y la amplitud de las ventajas resultantes de la utilización del producto fitosanitario en comparación con una muestra testigo no tratada y, si existen, con productos de referencia y umbrales de daño adecuados, y deberán poder definirse sus condiciones de uso.

2. El número de ensayos que deban realizarse y de los que deba informarse deberá ser reflejo de factores tales como el grado en que se conozcan las propiedades de las sustancias activas que contenga el producto fitosanitario y la gama de condiciones que se den, en especial la variabilidad de las condiciones fitosanitarias, las diferencias climáticas, la diversidad de prácticas agrícolas, la uniformidad de los cultivos, el modo de aplicación, el tipo de organismo nocivo y el tipo de producto fitosanitario.

3. Deberán presentarse datos suficientes para confirmar que las pautas de uso del producto fitosanitario son representativas de las regiones donde esté previsto utilizarlo y de la gama de condiciones probables en esas regiones. El solicitante que alegue que los ensayos son innecesarios en una o varias de las regiones propuestas porque las condiciones son comparables con las de otras regiones donde ya se han realizado ensayos, deberá motivar esta alegación de comparabilidad aportando pruebas documentales.

4. A fin de evaluar las diferencias estacionales, de haberlas, deberán generarse y presentarse datos suficientes para confirmar el funcionamiento del producto fitosanitario en cada región agronómica y climatológicamente diferente con respecto a cada combinación de cultivo (o producto) y organismo nocivo. Deberán aportarse ensayos de eficacia y fitotoxicidad, cuando proceda, realizados, por lo general, en al menos dos períodos vegetativos.

5. Si los ensayos del primer período confirman adecuadamente la validez de las alegaciones hechas sobre la base de la extrapolación de los resultados de otros cultivos, productos o situaciones, o de ensayos con productos fitosanitarios muy similares, el solicitante deberá presentar una justificación de por qué no es necesario realizar ensayos en el segundo período. En caso de que, a causa de las condiciones climáticas o fitosanitarias, o por otras razones, los datos obtenidos en un determinado período tengan un valor insuficiente para la evaluación del funcionamiento, deberán realizarse ensayos en uno o más períodos adicionales y deberá presentarse información sobre los mismos.

6.1. Ensayos preliminares. Cuando así lo solicite la autoridad competente, deberán presentarse informes resumidos de los ensayos preliminares, incluidos estudios de invernadero y de campo, utilizados para evaluar la actividad biológica o para determinar el intervalo de dosis del producto fitosanitario y de las sustancias activas que contenga. Estos informes deberán proporcionar a la autoridad competente información adicional para justificar la dosis de producto fitosanitario recomendada y, si contiene más de una sustancia activa, la proporción de sustancias activas.

6.2. Ensayos sobre la eficacia. Los ensayos deberán aportar datos suficientes para que pueda hacerse una evaluación del grado, la duración y la regularidad de la lucha o la protección contra el organismo nocivo o de otros efectos deseados del producto fitosanitario en comparación con los productos de referencia adecuados, si existen.

*Condiciones de ensayo* Si es posible, el ensayo incluirá los tres componentes siguientes: producto ensayado, producto de referencia y testigo no tratado.

El funcionamiento del producto fitosanitario deberá estudiarse en relación con productos de referencia adecuados, si existen. Se considerará que un producto fitosanitario es un producto de referencia adecuado si cumple los requisitos que se exponen a continuación: está autori-

zado y ha demostrado una acción suficiente en la práctica en las condiciones de la zona donde está previsto utilizarlo (condiciones fitosanitarias, agrícolas, hortícolas, silvícolas, climáticas o medioambientales, según proceda). El espectro de acción, el momento y el método de aplicación y el modo de acción deberán asemejarse a los del producto fitosanitario ensayado. Si esto no es posible, el producto de referencia y el producto ensayado se aplicarán conforme al uso que tengan especificado.

Los productos fitosanitarios deberán ensayarse en circunstancias en las que se haya demostrado que el organismo nocivo objetivo ha estado presente en un grado que cause o se sepa que puede causar efectos adversos (en cuanto a rendimiento, calidad o ventaja operativa) en un cultivo o una zona sin tratar o en vegetales o productos vegetales que no hayan sido tratados, o bien donde el organismo nocivo esté presente en un grado que permita realizar una evaluación del producto fitosanitario.

En relación con productos fitosanitarios destinados a combatir organismos nocivos, deberán realizarse ensayos que demuestren su grado de eficacia en la lucha contra las especies de organismos nocivos de que se trate, o contra especies representativas de los grupos contra los que se alegue una eficacia. Los ensayos deberán incluir las diferentes etapas de crecimiento del ciclo vital de las especies nocivas, cuando sea pertinente, así como las diferentes cepas o razas, cuando sea probable que estas muestren diferentes grados de sensibilidad. Cuando proceda, podrán abordarse estas consideraciones en estudios de laboratorio.

Los ensayos dirigidos a aportar datos sobre productos fitosanitarios reguladores del crecimiento vegetal deberán demostrar el nivel de efectividad en las especies que vayan a ser tratadas e incluir un estudio de las diferencias en las respuestas de una muestra representativa de la gama de variedades para las que se proponga su utilización.

Para clarificar la respuesta a la dosis, en algunos ensayos deberán incluirse dosificaciones más bajas que la recomendada, a fin de que pueda evaluarse si la dosis recomendada es la mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

Deberá examinarse la duración de los efectos del tratamiento en relación con la lucha contra el organismo objetivo o con el efecto en los vegetales o los productos vegetales tratados, según proceda. Cuando se recomiende más de una aplicación con la pauta de utilización propuesta, deberán aportarse ensayos que determinen la duración de los efectos de una aplicación, el número de aplicaciones necesarias y los intervalos deseados entre estas.

Deberán presentarse pruebas que demuestren que la dosis, la distribución temporal y el método de aplicación recomendados permiten luchar y proteger adecuadamente contra el organismo nocivo, o producen el efecto deseado en la gama de circunstancias que es probable que se den en la práctica.

Si existen pruebas claras de que el funcionamiento del producto fitosanitario se verá probablemente afectado por factores medioambientales, tales como la temperatura o la lluvia, deberán estudiarse e indicarse los efectos de estos factores en el funcionamiento, particularmente cuando se sepa que el de productos químicamente afines se ve afectado de esa manera.

Si las indicaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, deberá facilitarse información sobre el funcionamiento de la mezcla.

Los ensayos se diseñarán con vistas a investigar aspectos específicos, minimizar los efectos de la variación aleatoria entre las diferentes partes de cada lugar y permitir la aplicación de análisis estadísticos a los resultados que se presten a ello. El diseño, el análisis, la realización y los informes de los ensayos deberán ajustarse a las normas específicas de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP), si están disponibles. Podrán aceptarse divergencias con respecto a las directrices disponibles de la OEPP, siempre que el diseño de los ensayos cumpla los requisitos mínimos de la norma de la OEPP pertinente y se aporten una descripción y justificación completas del mismo. El informe deberá incluir una evaluación crítica y detallada de los datos.

Deberá realizarse un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello; en caso necesario, las directrices de ensayo seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

Cuando proceda, podrán requerirse pruebas de la producción y la calidad del cultivo para demostrar la eficacia.

6.3. Información sobre el desarrollo o posible desarrollo de una resistencia. Deberán presentarse los datos de laboratorio y, cuando exista, la información de campo relativa a la aparición y el desarrollo en poblaciones de organismos nocivos de una resistencia o una resistencia cruzada a las sustancias activas o a sustancias activas afines. Cuando esta información no sea directamente pertinente respecto de los usos para los que se solicite la autorización o la renovación de la autorización (por referirse a especies de organismos nocivos o cultivos diferentes), deberá, no obstante, presentarse, si se dispone de ella, de forma resumida, por cuanto puede proporcionar indicios de la probabilidad de desarrollo de resistencia en la población objetivo.

Si existen pruebas o información que sugieran que, en el uso comercial, es probable el desarrollo de resistencia, deberán generarse y aportarse pruebas de la sensibilidad al producto fitosanitario de la población del organismo nocivo que se desea combatir. En tales casos, deberá prepararse una estrategia de gestión dirigida a minimizar la posibilidad de que las especies objetivo desarrollen resistencia. Esta estrategia de gestión deberá tener presentes toda estrategia y toda restricción pertinentes ya existentes, y remitirse a ellas.

#### 6.4. Efectos adversos en los cultivos tratados

6.4.1. Fitotoxicidad en los vegetales (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o productos vegetales objetivo. Los ensayos deberán proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse el funcionamiento del producto fitosanitario y la posible aparición de fitotoxicidad después del tratamiento con el mismo.

Condiciones de ensayo. En el caso de los herbicidas, los ensayos deberán realizarse con el doble de la dosis recomendada. Con respecto a otros productos fitosanitarios con los que se hayan observado efectos adversos, aunque transitorios, durante los ensayos realizados conforme al punto 6.2, deberán establecerse los márgenes de selectividad sobre los cultivos que se vayan a tratar, utilizando dosis más altas que las tasas de aplicación recomendadas. Si se observan efectos fitotóxicos graves, deberá estudiarse asimismo una tasa de aplicación intermedia.

Si aparecen efectos adversos, pero se alega que no tienen importancia en comparación con los beneficios de la utilización, o que son pasajeros, habrá que aportar pruebas que fundamenten tal alegación. En caso necesario, deberá presentarse una medición del rendimiento del cultivo.

Deberá demostrarse que el producto fitosanitario es seguro para las principales variedades de los principales cultivos para las que se recomienda, atendiendo a la influencia de la fase de crecimiento del cultivo, el vigor y otros factores que puedan incidir en la sensibilidad a los daños.

La amplitud de la información necesaria sobre otros cultivos dependerá de su similitud con los cultivos principales ya ensayados, de la cantidad y calidad de los datos disponibles sobre estos y del grado de semejanza en el modo de utilización del producto fitosanitario, si procede. En general, bastará con realizar los ensayos con el tipo de producto fitosanitario principal cuya autorización se solicite.

Si las indicaciones propuestas para la etiqueta incluyen recomendaciones para el uso del producto fitosanitario con otro producto fitosanitario, lo dispuesto en el presente punto se aplicará igualmente a la mezcla.

En los ensayos expuestos en el punto 6.2 deberá estudiarse la fitotoxicidad.

Si se observan efectos fitotóxicos, deberán evaluarse e indicarse con exactitud.

Conviene realizar un análisis estadístico de los resultados que se presten a ello y, en caso necesario, las directrices de ensayo seguidas deberán adaptarse para permitir dicho análisis.

6.4.2. Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados. El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para que pueda evaluarse el funcionamiento del producto fitosanitario y la posible merma en la producción de los vegetales o productos vegetales tratados, o su posible pérdida durante el almacenamiento.

*Circunstancias en que se requiere.* Deberán determinarse los efectos de los productos fitosanitarios sobre el rendimiento o los componentes del rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados, si procede. Cuando sea probable el almacenamiento de los vegetales o productos vegetales tratados, deberán determinarse, si procede, los efectos sobre el rendimiento después del almacenamiento, incluyendo datos sobre la duración máxima del mismo.

6.4.3. Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales

En relación con determinados cultivos podrá ser necesario hacer las observaciones apropiadas sobre los parámetros de calidad (por ejemplo, la calidad del grano de cereal o el contenido de azúcar). Dicha información podrá recogerse de las evaluaciones correspondientes realizadas en los ensayos descritos en los puntos 6.2 y 6.4.1.

Si procede, deberán realizarse ensayos de contaminación organoléptica.

6.4.4. Efectos en los procesos de transformación. Si procede, deberán realizarse ensayos para determinar los efectos en los procesos de transformación.

6.4.5. Efectos en los vegetales o productos vegetales tratados que vayan a utilizarse con fines de multiplicación. Cuando proceda, deberán presentarse datos y observaciones suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en los vegetales o productos vegetales que vayan a ser utilizados con fines de multiplicación.

*Circunstancias en que se requieren.* Deberán presentarse esos datos y observaciones en cualquier caso, salvo cuando los usos propuestos excluyan la utilización en cultivos destinados a la producción de semillas, esquejes, estolones, tubérculos o bulbos, según proceda.

6.5. Observaciones sobre otros efectos colaterales indeseables o involuntarios

6.5.1. Efectos en los cultivos subsiguientes. Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario sobre los cultivos subsiguientes.

*Circunstancias en que se requieren.* Si los datos obtenidos conforme al punto 9.1 demuestran que en el suelo o en materiales vegetales, como paja o material orgánico, quedan, hasta la época de siembra o de plantación de los posibles cultivos subsiguientes, residuos significativos de la sustancia activa o de sus metabolitos o productos de degradación, que tengan o puedan tener actividad biológica sobre los cultivos subsiguientes, deberán presentarse observaciones relativas a los efectos sobre la gama normal de cultivos subsiguientes.

6.5.2. Efectos en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes

Deberán presentarse datos suficientes para que puedan evaluarse los posibles efectos adversos de un tratamiento con el producto fitosanitario en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes.

*Circunstancias en que se requieren.* Deberán presentarse observaciones relativas a los efectos adversos sobre otros vegetales, en especial la gama normal de cultivos adyacentes, cuando haya indicios de que el producto fitosanitario podría afectarlos por deriva. Asimismo, deberán presentarse datos suficientes para demostrar que en el equipo de aplicación, una vez lavado, no quedan residuos del producto fitosanitario y que no hay riesgo para los cultivos que se traten posteriormente.

6.5.3. Efectos en organismos beneficiosos y otros organismos no objetivo

Deberá informarse de todos los efectos, positivos o negativos, sobre la incidencia de otros organismos nocivos observados en los ensayos realizados conforme a los requisitos de esta sección. Asimismo, deberá indicarse todo efecto medioambiental observado, por ejemplo en la fauna y en los organismos no objetivo, y especialmente, en el caso de la gestión integrada de plagas, en los organismos beneficiosos.

## SECTION 7 Estudios toxicológicos

### Introducción

1. Para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario, deberá facilitarse información sobre la toxicidad aguda, la irritación y la sensibilización provocadas por la sustancia activa. Los métodos de cálculo pertinentes que se empleen para la clasificación de las mezclas conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008 se aplicarán, cuando proceda, en la evaluación de peligros del producto fitosanitario. Si está disponible, deberá presentarse información sobre el modo de acción tóxica, el perfil toxicológico y todos los demás aspectos toxicológicos conocidos de la sustancia activa y de las sustancias preocupantes.

2. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total.

7.1. Toxicidad aguda. Los estudios, datos e información que se faciliten y evalúen deberán bastar para poder identificar los efectos de una sola exposición al producto fitosanitario que va a ser evaluado y, en particular, para determinar o indicar:

- a) la toxicidad del producto fitosanitario;
- b) la toxicidad del producto fitosanitario en relación con la sustancia activa;
- c) la evolución temporal y las características de los efectos, junto con datos completos de los cambios comportamentales y los eventuales resultados anatomopatológicos macroscópicos de la autopsia,
- d) a ser posible, el modo de la acción tóxica, y
- e) los peligros relativos de las diferentes vías de exposición.

Aunque el énfasis se pondrá en la estimación de los diferentes grados de toxicidad, la información generada también deberá permitir clasificar el producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, cuando sea aplicable.

7.1.1. Toxicidad oral. *Circunstancias en que se requiere.* Deberá realizarse un ensayo de toxicidad oral aguda, a menos que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberá indicarse la toxicidad oral aguda de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total.

7.1.2. Toxicidad por contacto. *Circunstancias en que se requiere.* Deberá realizarse caso por caso un ensayo de toxicidad por contacto, a menos que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberá indicarse la toxicidad por contacto aguda de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total.

En lugar de realizar un estudio de irritación específico, podrán utilizarse los resultados de una irritación o corrosión cutánea grave obtenidos en el estudio cutáneo.

7.1.3. Toxicidad por inhalación. El estudio deberá determinar la toxicidad por inhalación que produce en las ratas el producto fitosanitario o el humo que desprende.

*Circunstancias en que se requiere.* El estudio deberá realizarse cuando el producto fitosanitario:

- a) sea un gas o un gas licuado;
- b) genere humo o sea un fumigante;
- c) se utilice con un equipo de nebulización;
- d) desprenda vapor;
- e) venga acondicionado en aerosol;
- f) sea en forma de polvo o gránulos que contengan una proporción importante de partículas de diámetro  $< 50\mu$  ( $> 1\%$  en peso);
- g) se aplique desde una aeronave, cuando la exposición por inhalación sea importante;
- h) contenga una sustancia activa con una presión de vapor  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa y vaya a utilizarse en espacios cerrados, como almacenes o invernaderos, o
- i) se aplique por pulverización.

No será necesario realizar un estudio si el solicitante puede justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, cuando sea aplicable. A este efecto, deberá indicarse la toxicidad aguda por inhalación de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total.

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

7.1.4. Irritación cutánea. Los resultados del estudio deberán ofrecer información sobre la posible capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario, incluida la posible reversibilidad de los efectos observados.

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

La estrategia de ensayo deberá seguir un planteamiento por fases:

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

Deberá estudiarse la posibilidad de utilizar el estudio de toxicidad cutánea para proporcionar información sobre la capacidad irritante.

En lugar de realizar un estudio de irritación específico, podrán utilizarse los resultados de una irritación o corrosión cutánea grave obtenidos en el estudio cutáneo.

*Circunstancias en que se requiere.* La capacidad de irritación cutánea del producto fitosanitario deberá comunicarse conforme al planteamiento por fases, a menos que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberán indicarse las propiedades de irritación cutánea de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial irritante de la mezcla total.

7.1.5. Irritación ocular. Los resultados del estudio deberán ofrecer información sobre la posible capacidad de irritación ocular del producto fitosanitario, incluida la posible reversibilidad de los efectos observados.

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

La estrategia de ensayo deberá seguir un planteamiento por fases:

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

*Circunstancias en que se requiere.* Deberán aportarse estudios de la irritación ocular a menos que sea probable la aparición de efectos graves en los ojos o que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberán indicarse las propiedades de irritación ocular de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial irritante de la mezcla total.

7.1.6. Sensibilización cutánea. El estudio deberá proporcionar la información que permita evaluar la capacidad del producto fitosanitario para provocar reacciones de sensibilización cutánea.

*Circunstancias en que se requiere.* El ensayo de sensibilización cutánea deberá realizarse en cualquier caso, a menos que se sepa que las sustancias activas o los coformulantes tienen propiedades sensibilizantes o que el solicitante pueda justificar un planteamiento alternativo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008. En este último caso, deberán indicarse las propiedades de sensibilización cutánea de todos los componentes, o predecirse de manera fiable con un método validado. Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial sensibilizante de la mezcla total.

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

Si un sensibilizante cutáneo puede inducir una reacción de hipersensibilidad, deberá tenerse en cuenta la posible sensibilización respiratoria cuando se disponga de ensayos adecuados o haya indicios de tales efectos de sensibilización respiratoria.

7.1.7. Estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario. La necesidad de realizar estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario se discutirá en cada caso con las autoridades nacionales competentes a la luz de los parámetros concretos que deban estudiarse y de los objetivos que deban alcanzarse (por ejemplo, en relación con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas u otros componentes sospechosos de tener efectos toxicológicos sinérgicos o acumulativos).

El tipo de estudio deberá adaptarse al criterio de valoración de interés.

7.1.8. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios. Cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, podrá ser necesario realizar estudios relativos a determinadas combinaciones con productos fitosanitarios o con adyuvantes. La necesidad de reali-

zar estudios suplementarios se discutirá en cada caso con las autoridades nacionales competentes, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de toxicidad aguda de cada uno de los productos fitosanitarios, las propiedades toxicológicas de las sustancias activas y la posibilidad de exposición a la combinación de los productos en cuestión, con especial atención a los grupos vulnerables, así como la información disponible sobre esos productos u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos.

7.2. Datos sobre la exposición. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

a) "operario": persona que participa en actividades relacionadas con la aplicación de un producto fitosanitario, como son la mezcla, la carga o la propia aplicación, o relacionadas con la limpieza y el mantenimiento de los equipos que contienen un producto fitosanitario; los operarios podrán ser profesionales o aficionados;

b) "trabajador": persona que, como parte de su labor profesional, penetra en una zona que ha sido tratada previamente con un producto fitosanitario o manipula cultivos tratados con un producto fitosanitario;

c) "circunstante": persona que, por casualidad, se encuentra en una zona donde se está aplicando o se ha aplicado un producto fitosanitario, o en un lugar directamente adyacente, pero no con el fin de trabajar en la zona tratada ni con el producto tratado;

d) "residente": persona que vive, trabaja o visita una entidad cerca de zonas tratadas con productos fitosanitarios, pero no con el fin de trabajar en la zona tratada ni con el producto tratado.

Cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, la evaluación de la exposición deberá abarcar la exposición combinada. Deberán tenerse en cuenta e indicarse en el expediente los efectos acumulativos y sinérgicos.

7.2.1. Exposición de los operarios. Deberá facilitarse información que permita evaluar el alcance de la exposición a las sustancias activas o a los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condiciones de uso propuestas, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos. Dicha información deberá servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal que deberán utilizar los operarios y que deberá mencionarse en la etiqueta.

7.2.1.1. Estimación de la exposición de los operarios. Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los operarios en las condiciones de uso propuestas. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y a más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación.

*Circunstancias en que se requiere.* La estimación de la exposición de los operarios deberá realizarse siempre.

*Condiciones de estimación.* Deberá efectuarse una estimación por cada tipo de método y de equipo de aplicación propuestos para utilizar el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los requisitos derivados del Reglamento (CE) n° 1272/2008, cuando sea aplicable, relativos a la manipulación del producto diluido o sin diluir.

La estimación abordará la mezcla o la carga y la aplicación, e incluirá las actividades de limpieza y de mantenimiento ordinario del equipo de aplicación. Deberá incluirse información sobre las condiciones de uso locales (tipos y tamaños de los recipientes utilizados, equipo de aplicación, tasas de trabajo y de aplicación típicas, concentración del producto pulverizado, dimensiones del campo y condiciones climáticas para el crecimiento del cultivo).

Se hará una primera estimación suponiendo que el operario no utiliza ningún equipo de protección personal.

Cuando proceda, se realizará una segunda estimación suponiendo que el operario utiliza un equipo protector eficaz y fácil de obtener, de uso viable en la práctica. Cuando en la etiqueta se especifiquen medidas de protección, estas deberán tenerse en cuenta al realizar la estimación.

7.2.1.2. Medición de la exposición de los operarios. El estudio deberá proporcionar datos para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los operarios en las condiciones de uso específicas propuestas. Deberá realizarse conforme a la ética.

*Circunstancias en que se requiere.* Deberán aportarse los datos de exposición correspondientes a las vías de exposición pertinentes cuando no existan datos representativos en los modelos de cálculo disponibles, o cuando la evaluación del riesgo basada en modelos indique que se supera el valor de referencia pertinente.

Este será el caso cuando los resultados de la estimación de la exposición de los operarios conforme al punto 7.2.1.1 indiquen que se da una de las condiciones siguientes, o ambas:

a) pueden superarse los niveles aceptables de exposición del operario (NAEO) establecidos al aprobar la sustancia activa;

b) pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, fijados de conformidad con las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE.

El ensayo deberá realizarse en condiciones de exposición realistas, teniendo en cuenta las condiciones de uso propuestas.

7.2.2. Exposición de los circunstantes y residentes

Deberá facilitarse información que permita evaluar el alcance de la exposición a las sustancias activas o a los compuestos toxicológicamente relevantes que probablemente se produzca en las condiciones de uso propuestas, teniendo en cuenta, cuando proceda, los efectos acumulativos y sinérgicos. Dicha información deberá servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas la restricción de los intervalos de entrada, la exclusión de los residentes y circunstantes de las zonas de tratamiento y las distancias de separación.

7.2.2.1. Estimación de la exposición de los circunstantes y residentes Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los circunstantes y residentes en las condiciones de uso propuestas. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación.

El solicitante deberá tener presente que los circunstantes pueden verse expuestos durante o tras la aplicación de los productos fitosanitarios; que los residentes pueden estar expuestos a los productos fitosanitarios principalmente, aunque no solo, por inhalación y por vía cutánea; y que la exposición de los lactantes y niños pequeños incluye la vía oral (por transferencia de las manos a la boca).

*Circunstancias en que se requiere.* La estimación de la exposición de los circunstantes y residentes deberá realizarse siempre.

*Condiciones de estimación* Deberá hacerse una estimación de la exposición de los circunstantes y residentes con respecto a cada tipo de método de aplicación pertinente. Deberá incluirse información específica con la dosis máxima total y la concentración del producto pulverizado. La estimación se efectuará suponiendo que estas personas no utilizan ningún equipo de protección individual.

7.2.2.2. Medición de la exposición de los circunstantes y residentes. El estudio deberá proporcionar datos para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los circunstantes y residentes en las condiciones de uso específicas propuestas. Deberá realizarse conforme a la ética.

*Circunstancias en que se requiere.* Deberán aportarse los datos de exposición correspondientes a las vías de exposición pertinentes cuando la evaluación del riesgo basada en modelos indique que se supera el valor de referencia pertinente, o cuando no existan datos representativos en los modelos de cálculo disponibles.

El ensayo deberá realizarse en condiciones de exposición realistas, teniendo en cuenta las condiciones de uso propuestas.

7.2.3. Exposición de los trabajadores. Deberá facilitarse información que permita evaluar el alcance de la exposición a las sustancias activas o a los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condiciones de uso y con las prácticas agrícolas propuestas, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos. Dicha información deberá servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas los períodos de espera y de reentrada.

7.2.3.1. Estimación de la exposición de los trabajadores. Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los trabajadores en las condiciones de uso propuestas. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación.

*Circunstancias en que se requiere.* Deberá estimarse la exposición de los trabajadores cuando tal exposición pueda darse en las condiciones de uso propuestas.

*Condiciones de estimación.* Deberá realizarse una estimación de la exposición de los trabajadores en relación con los cultivos y con las tareas que vayan a realizarse. Deberá aportarse información específica en la que se señalen las actividades posteriores a la aplicación, la duración de la exposición, la tasa de aplicación, el número de aplicaciones, el intervalo mínimo de pulverización y la fase de crecimiento. Si no se dispone de datos sobre la cantidad de residuos desprendibles en las condiciones de uso propuestas, deberán aplicarse supuestos por defecto.

Se hará una primera estimación utilizando los datos disponibles sobre la exposición previsible y suponiendo que el trabajador no utiliza ningún equipo de protección personal. Cuando proceda, se realizará una segunda estimación suponiendo que el trabajador utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener, viable en la práctica y que los trabajadores portarán habitualmente debido, por ejemplo, a que así lo exigen otros aspectos de las tareas realizadas.

7.2.3.2. Medición de la exposición de los trabajadores. El estudio deberá proporcionar datos para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los trabajadores en las condiciones de uso propuestas. Deberá realizarse conforme a la ética.

*Circunstancias en que se requiere.* Deberán aportarse los datos de exposición correspondientes a las vías de exposición pertinentes cuando la evaluación del riesgo basada en modelos indique que se supera el valor de referencia pertinente, o cuando no existan datos representativos en los modelos de cálculo disponibles.

Este será el caso cuando los resultados de la estimación de la exposición de los trabajadores conforme al punto 7.2.3.1 indiquen que se da una de las condiciones siguientes, o ambas:

- a) pueden superarse los NAEO establecidos al aprobar la sustancia activa;
- b) pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, fijados de conformidad con las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE.

El ensayo deberá realizarse en condiciones de exposición realistas, teniendo en cuenta las condiciones de uso propuestas.

7.3. Absorción cutánea. Los estudios deberán medir la absorción a través de la piel de la sustancia activa y los compuestos toxicológicamente relevantes que contenga el producto fitosanitario cuya autorización se solicita.

*Circunstancias en que se requiere.* El estudio deberá realizarse cuando la exposición cutánea constituya una vía de exposición importante y el valor de absorción por defecto no permita estimar un riesgo aceptable.

*Condiciones de ensayo* Deberán aportarse datos de estudios de absorción, preferiblemente realizados con piel humana in vitro.

Los estudios deberán llevarse a cabo con productos fitosanitarios representativos en forma diluida (cuando sea aplicable) y concentrada.

Si los estudios no se corresponden con la situación de exposición prevista (por ejemplo con respecto al tipo de coformulante o la concentración), deberá aportarse una argumentación científica antes de poder utilizar esos datos con confianza.

7.4. Datos toxicológicos disponibles sobre coformulantes. Cuando proceda, el solicitante deberá presentar y evaluar la siguiente información:

- a) el número de registro conforme al artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
  - b) los resúmenes de estudios incluidos en el expediente técnico presentado conforme al artículo 10, letra a), inciso vi), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, y
  - c) la ficha de datos de seguridad a la que se refiere el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- La ficha de datos de seguridad mencionada en la letra c) también deberá presentarse y evaluarse en relación con el producto fitosanitario. Deberá presentarse cualquier otra información disponible.

## **SECCIÓN 8 Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados**

Deberán presentarse datos e información sobre los residuos presentes en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados, conforme a la sección 6 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, a menos que el solicitante demuestre que pueden aplicarse los datos y la información ya presentados con respecto a la sustancia activa.

# 3. AGENDA

## II Jornadas sobre zoonosis y enfermedades emergentes

23/05/13 al 24/05/13  
Lugar : Museo de la Ciencia de la Obra Social "la Caixa"  
Ciudad : Barcelona  
País : España  
Enlace : <http://www.cresa.es/cresa3/default.asp>  
Persona de contacto : Secretaría de las jornadas ( info@intgrup.com )

## Jornadas profesionales de avicultura 2013

28/05/13 al 31/05/13  
Lugar : Facultad de Veterinaria de León  
Ciudad : León  
País : España  
Enlace : <http://www.jornadasavicultura.com/2013>  
Persona de contacto : Real Escuela de Avicultura ( avinet@avicultura.com )

## VII Congreso mundial del jamón

28/05/13 al 31/05/13  
Lugar :  
Ciudad : Ourique  
País : Portugal  
Enlace : <http://www.ourique2013.com/es/>  
Persona de contacto : Secretaría del congreso ( ourique2013@ambity.pt )

## European Pig Producers Congress 2013

29/05/13 al 31/05/13  
Lugar : Vingsted hotel & conferencecenter  
Ciudad : Bredsten  
País : Dinamarca  
Enlace : <http://www.pigproducer.net/3622.html>  
Persona de contacto : Danske Svineproducenter ( kam@danskesvineproducenter.dk )

## Enforcement of animal welfare during transport - Bringing best practices to light

29/05/13  
Hora sin especificar  
Lugar :  
Ciudad : Dublín  
País : Irlanda  
Enlace : [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/informatio...](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/informatio...)  
Persona de contacto : DG Health and Consumers ( Formulario en la web del organizador )

## XXXVIII Symposium de cunicultura de ASESCU

30/05/13 al 31/05/13  
Lugar :  
Ciudad : Zamora  
País : España  
Enlace : <http://www.asescu.com/home.php>  
Persona de contacto : ASESCI ( asescu@asescu.com )

## I Fórum Sustaurusvet

30/05/13  
08:30 AM  
Lugar : Hotel VIP Executive  
Ciudad : Santa Iria da Azóia  
País : Portugal  
Enlace : <http://forumsustaurusvet.blogspot.pt/>  
Persona de contacto : Sustaurusvet ( forumsustaurusvet@gmail.com )

## AgroGant 2013

31/05/13 al 02/06/13  
Lugar : Recinto ferial Parque Norte  
Ciudad : Antequera  
País : España  
Enlace : <http://www.cabrama.com/index?act=verContenido&idCo...>  
Persona de contacto : Asociación Española de Criadores de la Cabra Malagueña ( cabrama@cabrama.com )

## XIII Congreso de Veterinaria militar

12/06/13 al 14/06/13  
Lugar : Centro Militar de Veterinaria  
Ciudad : Madrid  
País : España  
Enlace : <http://www.defensa.gob.es/congreso-veterinaria/ind...>  
Persona de contacto :  
Secretaría del congreso ( igesan\_veterinaria@oc.mde.es )

## El riesgo de las especies exóticas invasoras

13/06/13  
09:00 AM  
Lugar : Salón Guadiana Hospital Infanta Cristina  
Ciudad : Badajoz  
País : España  
Enlace : <http://www.invasep.eu/>  
Persona de contacto : INVASEP ( invasep@gmail.com )

## Curso teórico-práctico tipos de estudios de vida útil

18/06/13 al 19/06/13  
Lugar : Ibercenter Azca  
Ciudad : Madrid  
País : España  
Enlace : [http://albeitar.portalveterinaria.com/pdf/Curso\\_es...](http://albeitar.portalveterinaria.com/pdf/Curso_es...)  
Persona de contacto : Gestfood ( gestfood@gestfood.com )

## Congreso Internacional Seguridad Alimentaria Acofesal 2013

19/06/13 al 21/06/13  
Lugar : Facultad de Medicina UCM  
Ciudad : Madrid  
País : España  
Enlace : <http://congreso2013.acofesal.org/desar/desarrollo...>  
Persona de contacto : ACOFESAL ( Formulario en la web del organizador )

## VI Congreso Nacional de Suinicultura

19/06/13 al 20/06/13  
Lugar : Exposalão  
Ciudad : Batalha  
País : Portugal  
Enlace : <http://www.facebook.com/ViCongressoNacionalDeSuini...>  
Persona de contacto :  
Secretaría del congreso ( fedsuinos@mail.telepac.pt )

## El riesgo de las especies exóticas invasoras

19/06/13  
09:00 AM  
Lugar : Salón de actos de la Dirección de Salud  
Ciudad : Cáceres  
País : España  
Enlace : <http://www.invasep.eu/>  
Persona de contacto : INVASEP ( invasep@gmail.com )

## 15th International Conference on Production Diseases in farm animals

24/06/13 al 28/06/13  
Lugar : Campus Ultuna of SLU  
Ciudad : Uppsala  
País : Suecia  
Enlace : <http://www-conference.slu.se/icpd2013/index.html>  
Persona de contacto : Secretaría del congreso ( icpd2013@slu.se )

## X Simposio internacional de reproducción animal

04/07/13 al 06/07/13  
Lugar : Pabellón Argentina de la Ciudad Universitaria de la Universidad Nacional de Córdoba  
Ciudad : Córdoba  
País : Argentina  
Enlace : [http://www.iracbiogen.com.ar/front/capacitacion\\_in...](http://www.iracbiogen.com.ar/front/capacitacion_in...)  
Persona de contacto : Mercedes Tríbulo ( simposio2013@iracbiogen.com.ar )

## XVIII Congreso de la WVPA

19/08/13 al 23/08/13  
Lugar : La Cité  
Ciudad : Nantes  
País : Francia  
Enlace : <http://www.wvpac2013.org/index.php>  
Persona de contacto : ISPAIA ( Formulario en la web del congreso )

## SPACE 2013

10/09/13 al 13/09/13  
Lugar :  
Ciudad : Rennes  
País : Francia  
Enlace : <http://es.space.fr/>  
Persona de contacto : SPACE ( info@space.fr )

## Sepor 2013

16/09/13 al 19/09/13  
Lugar : Recinto ferial de Santa Quiteria  
Ciudad : Lorca  
País : España  
Enlace : <http://www.seporlorca.com/>  
Persona de contacto : Sepor ( Formulario en la web del organizador )

## Máster internacional en nutrición animal (4ª edición)

30/09/13 al 30/06/15  
Lugar : Instituto Agronómico Mediterráneo de Zaragoza (IAMZ)  
Ciudad : Zaragoza  
País : España  
Enlace : [http://www.iamz.ciheam.org/es/pages/paginas/pag\\_fo...](http://www.iamz.ciheam.org/es/pages/paginas/pag_fo...)  
Persona de contacto : IAMZ ( iamz@iamz.ciheam.org )

## VIV Europa 2014

20/05/14 al 22/05/14  
Lugar : Jaarbeurs Utrecht  
Ciudad : Utrecht  
País : Holanda  
Enlace : <http://www.viveurope.nl/en/Bezoeker.aspx>  
Persona de contacto : Delegación VIV en España ( ersi@ersi.es )