

CUADERNOS VET

Nº 706

03-06-2013-AÑO XXVII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....606

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....611

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

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Estado

Becas de formación práctica para titulados superiores: corrección..... 606

Agrupaciones de productores: proyectos de investigación aplicada..... 606

* Baleares

Productos agrícolas de calidad..... 606

* Cantabria

Promoción de productos alimentarios..... 607

* Castilla y León

Razas ganaderas autóctonas en Régimen Extensivo..... 607

Retirada y destrucción de animales muertos..... 607

Fomento del bienestar animal..... 607

* Navarra

ADSG: modif..... 608

* País Vasco

Investigación estratégica: Programa Etortek..... 608

* Valencia

Sector apícola..... 608

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Castilla-La Mancha

Escala Superior de Sanitarios Locales: RPT (modif.)..... 609

* Valencia

U. de Valencia: escala técnica superior de veterinaria (curso)..... 610

LEGISLACIÓN

pág.

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Retirada de animales muertos: Seguros Agrarios Combinados..... 611

Retirada de animales no bovinos muertos: Seguros Agrarios

Combinados..... 611

Retirada de animales muertos: Seguros Agrarios Combinados..... 611

Organismo Autónomo Cría Caballar de las FF.AA.: precios públicos.... 611

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ANDALUCÍA

IGP "Caballa de Andalucía" y "Melva de Andalucía": aprobación..... 613

CANARIAS

Intercambios intracomunitarios de productos de origen animal: derogación..... 613

CANTABRIA

Certificación de calidad de "Leche de vaca de Cantabria": corrección..613

CASTILLA Y LEÓN

IGP "Queso de Burgos": decisión favorable..... 613

IGP "Ternera de Aliste": decisión favorable..... 614

Alimentación de especies necrófagas..... 614

CASTILLA-LA MANCHA

Períodos hábiles de caza..... 618

EXTREMADURA

Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria: creación..... 618

GALICIA

Subespecie lusitánica del escribano palustre: Plan de recuperación..... 620

MADRID

Plan Integral de Inspección de Sanidad..... 620

PAÍS VASCO

Osakidetza-Servicio vasco de salud: condiciones de trabajo..... 622

III. UNIÓN EUROPEA

Cuestiones veterinarias y fitosanitarias..... 623

Establecimientos de transformación de leche (Rumanía): modif..... 625

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Análisis de determinados plaguicidas: modif..... 625

Combinaciones de plaguicidas (Croacia): número de muestras..... 625

Introducción de animales o carne fresca: listas de 3º países..... 626

LMR en alimentos de origen animal (modif.)..... 626

Prohibición de semillas tratadas con productos fitosanitarios..... 627

Aditivos alimentarios: modif..... 627

Datos aplicables a los productos fitosanitarios (II)..... 627

"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

ESTADO

BECAS DE FORMACIÓN PRÁCTICA PARA TITULADOS SUPERIORES: CORRECCIÓN

(B.O.E. de 25 de mayo de 2013)

ORDEN AAA/916/2013, de 23 de mayo, por la que se corrigen errores en la Orden AAA/801/2013, de 7 de mayo, por la que se convocan, para el ejercicio 2013, becas de formación práctica en el área de desarrollo rural y política forestal para titulados superiores.

Advertido error en la Orden AAA/801/2013, de 7 de mayo, por la que se convocan, para el ejercicio 2013, becas de formación práctica en el área de desarrollo rural y política forestal, para titulados superiores, publicada en el "Boletín Oficial del Estado" número 114, de 13 de mayo de 2013, se procede a efectuar la siguiente rectificación:

En la página 36141, apartado segundo, punto 2, donde dice: "La cuantía de estas becas será de 1.300 euros mensuales", debe decir: "La cuantía de estas becas será de 1.200 euros mensuales".

AGRUPACIONES DE PRODUCTORES: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN APLICADA

(B.O.E. de 25 de mayo de 2013)

ORDEN PRE/917/2013, de 20 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas a agrupaciones de productores para la realización de proyectos de investigación aplicada e innovación en los sectores vacuno, porcino, ovino, caprino, avícola y cunícola, y por la que se convocan las correspondientes al año 2013.

La presente orden tiene por objeto establecer las bases reguladoras, en régimen de concurrencia competitiva, de las subvenciones destinadas a agrupaciones de productores, para la realización de proyectos de investigación finalista e innovación en los sectores vacuno de carne, vacuno de leche, ovino, caprino, porcino, avícola y cunícola, así como convocar dichas ayudas para el ejercicio 2013.

Podrán ser beneficiarios de las subvenciones reguladas en la presente orden, agrupaciones de productores de los sectores productivos, constituidas con ánimo de lucro, que cumplan los requisitos establecidos en la presente orden, y cuya personalidad jurídica como explotación asociativa sea alguna de las definidas en el artículo 6 de la Ley 19/1995, de 4 de julio, de modernización de explotaciones agrarias, siempre que aquellas sociedades contempladas estén compuestas por ganaderos profesionales.

Podrán ser asimismo beneficiarios las agrupaciones de productores de leche reconocidas de acuerdo con el Real Decreto 1363/2012, de 28 de septiembre, por el que se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores de leche y de las organizaciones interprofesionales en el sector lácteo y se establecen sus condiciones de contratación, siempre que tengan ánimo de lucro, cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo, y entre cuyas finalidades de reconocimiento se incluya la optimización de costes de producción.

Las solicitudes para la obtención de las subvenciones se dirigirán al titular del Departamento, conforme al modelo disponible en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, que contendrá el contenido mínimo establecido o, en su caso con el que se establezca en cada convocatoria, y se presentarán de forma electrónica a través de la sede electrónica de la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (www.magrama.gob.es), de acuerdo con los términos previstos en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

El plazo máximo de presentación de solicitudes será de un mes, contado desde el día en que surta efectos la convocatoria publicada en el "Boletín Oficial del Estado".

BALEARES

PRODUCTOS AGRÍCOLAS DE CALIDAD

(B.O.I.B. de 30 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN del Presidente del Fondo de Garantía Agraria y Pesquera de las Illes Balears (FOGAIBA), por la que se convocan ayudas para fomentar la producción de productos agrícolas de calidad, correspondientes al año 2013

Se aprueba la convocatoria de ayudas, correspondiente al año 2013, para fomentar los productos agrícolas de calidad, de acuerdo con lo que se establece en la Orden de la Consejera de Agricultura y Pesca, de 10 de marzo de 2005, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones en los sectores agrario y pesquero, publicada en el Boletín Oficial de las Illes Balears nº 43, de 17 de marzo de 2005.

El objeto de estas ayudas es el de potenciar y consolidar la elaboración de productos de calidad en las Illes Balears, para aumentar la competitividad y la calidad de la producción agraria.

Cada interesado sólo podrá presentar una única solicitud de ayuda, en la que debe incluir todas las actuaciones realizadas durante el período elegible.

El plazo de presentación de solicitudes es de un mes y empezará a contar a partir de la fecha de publicación de esta Resolución en el BOIB.

Las solicitudes de ayuda se presentaran correctamente cubiertas, de acuerdo con el modelo del Anexo I que figura en la página web <http://www.caib.es> dirigidas al Presidente del Fondo de Garantía Agraria y Pesquera de las Illes Balears y deben presentarse en los Registros del FOGAIBA, de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Territorio o en cualquiera de los registros previstos en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y el 37 de la Ley 3/2003, de 26 de marzo, de Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears.

CANTABRIA

PROMOCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS

(B.O.C. de 24 de mayo de 2013)

ORDEN GAN/32/2013, de 8 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria para 2013 de las ayudas a la promoción de productos alimentarios de Cantabria.

Las ayudas estarán dirigidas a contribuir la promoción de productos alimentarios mediante:

- La organización de ferias y mercados alimentarios a celebrar en la Comunidad Autónoma de Cantabria.
- Asistencia y participación en ferias alimentarias nacionales e internacionales.

Los interesados deberán dirigir su solicitud de ayuda normalizada a la consejera de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural presentándola en el Registro General de esta Consejería, o bien mediante su presentación en cualquiera de las dependencias previstas en el artículo 105.4 de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Dicha solicitud deberá presentarse en el modelo normalizado, que se facilitará en las dependencias del Servicio de Industria y Calidad Agroalimentaria de la Dirección General de Pesca y Alimentación de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural, así como a través de Internet en la dirección: www.cantabria.es. La solicitud deberá encontrarse firmada por el beneficiario o por el representante legal, en su caso.

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

CASTILLA Y LEÓN

RAZAS GANADERAS AUTÓCTONAS EN RÉGIMEN EXTENSIVO

(B.O.C. y L. de 27 de mayo de 2013)

ORDEN AYG/359/2013, de 7 de mayo, por la que se convocan las ayudas destinadas al fomento de sistemas de producción de razas ganaderas autóctonas en Régimen Extensivo en Castilla y León.

La presente orden tiene por objeto convocar, para el año 2013, las ayudas destinadas al fomento de sistemas de producción de razas ganaderas autóctonas en régimen extensivo de la Comunidad de Castilla y León, para promover la conservación y mejora de recursos genéticos y fomentar modos de producción ganadera ligados a la tierra.

Podrán ser beneficiarios de estas ayudas las personas físicas o jurídicas, titulares de explotaciones ganaderas, registradas conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, que posean animales reproductores de algunas de las razas autóctonas contempladas en el Anexo I de la Orden AYG/646/2009, de 9 de marzo y cuya explotación esté orientada a la consecución de alguno de los objetivos establecidos en el punto cuarto de la presente orden.

Quienes pretendan acceder al régimen de ayudas convocado mediante esta orden deberán presentar una solicitud según el modelo, disponible también en la sede electrónica (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>), acompañando a la misma la documentación que se recoge en el apartado 6 del presente punto.

Las solicitudes, dirigidas al Director General de Producción Agropecuaria y Desarrollo Rural, según modelo, se presentarán, preferentemente, en el Registro del Servicio Territorial de Agricultura y Ganadería de la provincia donde esté ubicada la explotación, o bien en los demás lugares y formas 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 para presentación de solicitudes será hasta el 28 de junio de 2013, incluyéndose dicha fecha en el cómputo del referido plazo.

RETIRADA Y DESTRUCCIÓN DE ANIMALES MUERTOS

(B.O.C. y L. de 28 de mayo de 2013)

ORDEN AYG/392/2013, de 23 de mayo, por la que se convocan 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.

La presente orden tiene por objeto convocar las ayudas en régimen de concurrencia competitiva, 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.

Quienes pretendan acceder al régimen de ayudas convocado mediante esta orden deberán presentar una solicitud según el modelo, disponible también en la sede electrónica (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>), acompañando a la misma la documentación que se recoge en el apartado 5 del presente punto.

Las solicitudes, dirigidas al Director General de Producción Agropecuaria y Desarrollo Rural, se presentarán, preferentemente, en el Registro de las Consejerías de Agricultura y Ganadería, Fomento y Medio Ambiente (C/ Rigoberto Cortejozo 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 28 de junio de 2013, incluyéndose dicha fecha en el cómputo de dicho plazo.

FOMENTO DEL BIENESTAR ANIMAL

(B.O.C. y L. de 29 de mayo de 2013)

ORDEN AYG/377/2013, de 16 de mayo, por la que se convocan el proceso de ampliación de compromisos y la concesión de las ayudas para el fomento del bienestar animal en Castilla y León en el marco del Programa de Desarrollo Rural de Castilla y León 2007-2013.

La presente orden tiene por objeto convocar, para el año 2013, el procedimiento para la ampliación de compromisos y la concesión de las ayudas para el fomento del bienestar animal. Las bases reguladoras de la concesión de estas ayudas han sido establecidas en la Orden AYG/680/2010, de 7 mayo, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de las ayudas destinadas al fomento del bienestar animal, "Boletín Oficial de Castilla y León" n.º 99, de 26 de mayo.

Los beneficiarios deberán solicitar el pago anual de la ayuda, incluyendo los compromisos contratados y, en su caso, los compromisos adicionales a ampliar solicitados en la presente campaña, según el modelo, disponible también en la sede electrónica (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>).

Los titulares de contratos que deseen ampliar compromisos deberán formalizar la solicitud según el modelo, disponible también en la sede electrónica (<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>). Los compromisos ampliados deberán solicitarse también en la solicitud de pago anual de la ayuda.

Las solicitudes se presentarán, preferentemente, en el Registro del Servicio Territorial de Agricultura y Ganadería de la provincia donde esté ubicada la explotación, o bien 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 de pago anual de la ayuda y de ampliación finalizará el 21 de junio de 2013, incluyéndose dicha fecha en el cómputo de dicho plazo.

NAVARRA

ADSG: MODIF.

(B.O.N. de 28 de mayo de 2013)

ORDEN FORAL 151/2013, de 14 de mayo, del Consejero de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local, por la que se modifica la Orden Foral 329/2010, de 2 de julio, de la Consejera de Desarrollo Rural y Medio Ambiente, por la que se aprueban las normas reguladoras para la concesión de las ayudas a las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganaderas, por la realización de programas sanitarios de prevención, lucha y erradicación de enfermedades de los animales y se establece el contenido mínimo de los programas sanitarios de las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganaderas y se aprueba la convocatoria de ayudas en el año 2013.

Se aprueba la convocatoria para la concesión de ayudas a las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganaderas, por la realización de programas sanitarios de prevención, lucha y erradicación de enfermedades, y establecer el contenido mínimo de los programas sanitarios de las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganaderas en el año 2013.

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes desde la publicación de la presente Orden Foral en el Boletín Oficial de Navarra.

PAÍS VASCO

INVESTIGACIÓN ESTRATÉGICA: PROGRAMA ETORTEK

(B.O.P.V. de 27 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 22 de mayo de 2013, de la Viceconsejera de Tecnología, Innovación y Competitividad, por la que se hace pública la convocatoria de ayudas para el ejercicio 2013, en el marco establecido por la Orden que regula las ayudas a la Investigación Estratégica, programa Etor tek.

Es objeto de la presente Resolución, la convocatoria para el ejercicio 2013, de las ayudas previstas en la Orden de 7 de octubre de 2002, modificada por la Orden de 16 de abril de 2003, del Consejero de Industria, Comercio y Turismo, y la Orden de 22 de marzo de 2005, de la Consejera de Industria, Comercio y Turismo, regulan el Programa Etor tek de ayudas a la investigación estratégica. Los proyectos podrán comprender los ejercicios 2013 y 2014.

Los solicitantes, para poder acceder a las ayudas previstas en la Orden de 7 de octubre de 2002, modificada por la Orden de 16 de abril de 2003 y la Orden de 22 de marzo de 2005, de la Consejera de Industria, Comercio, y Turismo, deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5, de la citada Orden que regula las ayudas a la Investigación Estratégica, programa Etor tek.

Asimismo, los solicitantes deberán presentar las solicitudes y demás documentación complementaria en la Sociedad para la Transformación Competitiva (SPRI) cuyas dependencias se encuentran en Bilbao, Alameda Urquijo n.º 36-4.ª planta, o en cualquiera de los lugares especificados 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 se iniciará el día siguiente al de la publicación en el BOPV de la presente Resolución y finalizará el día 28 de junio de 2013.

VALENCIA

SECTOR APÍCOLA

(D.O.C.V. de 30 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 7 de mayo de 2013, del conseller de Presidencia y Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua, por la que se convocan las ayudas al sector apícola en la Comunitat Valenciana para fomentar el mantenimiento de su actividad durante el ejercicio 2013.

Convocar, para el ejercicio 2013 las ayudas al sector apícola en la Comunitat Valenciana para fomentar el mantenimiento de su actividad, cuyas bases reguladoras están contenidas en la Orden de 3/2011, de 28 de enero, de la Consellería de Agricultura, Pesca y Alimentación, por la que se establece el procedimiento de concesión y pago de las ayudas al sector apícola en la Comunitat Valenciana para fomentar el mantenimiento de su actividad (DOCV 6457,10.02.2011).

El plazo de presentación de solicitudes para el ejercicio 2013 será de 30 días naturales a contar desde el día de la publicación de la presente resolución en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

II. OFERTAS Y PERSONAL

CASTILLA-LA MANCHA

ESCALA SUPERIOR DE SANITARIOS LOCALES: RPT (MODIF.)

(D.O.C.M. de 29 de mayo de 2013)

ORDEN de 15/05/2013, de la Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas, por la que se modifica la Relación de Puestos de Trabajo de Personal Funcionario, Escala Superior de Sanitarios Locales, especialidades de Farmacia y Veterinaria, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales.

El artículo 33.2, letra b), apartado 1º, de la Ley 10/2012, de 20 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha para el año 2013 (DOCM Num. 253, de 27 de diciembre de 2012), atribuye al titular de la consejería con competencias en materia de función pública (Decreto 14/2012, de 26-01-2012) la aprobación, así como sus modificaciones, de las Relaciones de Puestos de Trabajo correspondientes al Personal Funcionario.

A propuesta de la Secretaría General de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales y previo informe de la Comisión de Gastos de Personal, esta Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas, acuerda:

Modificar la Relación de Puestos de Trabajo de Personal Funcionario, Escala Superior de Sanitarios Locales, especialidades de Farmacia y Veterinaria de la Consejería señalada, conforme al contenido del Anexo I, con efectos del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla La Mancha. Asimismo, en el Anexo II, se relaciona el personal que ocupan los puestos objeto de esta modificación.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Anexo I

Código	Cl. Denominación	N. P.	Gr.	Cuerpo-Es.	NI	Compl. Especif. F.	F. Tit.Acad.Especially	Requisitos		Área Funcional	T. I.	P. A.	Localidad	Centro de Trabajo
								Otros Requisitos						
Sanidad y Asuntos Sociales														
Puestos que se modifican:														
Donde dice:														
Salud y Bienestar Social Provincia: Cuenca D.G. de Salud Pública														
00282	Farmacéutico Ofic.Salud Públ.	4	A	Es.Sanit.Loc.	23	13.146,60	C	Ldo.Farm.	Permiso Conducir B.	HE	0	Cuenca		Dist.Salud Cuenca
00237	Veterinario Oficial Matadero	1	A	Es.Sanit.Loc. C.Veterin.Tit.	23	15.164,64	C	Ldo.Vet.		HE	0	Cañete		Área Salud Cuenca
00241	Veterinario Oficial Matadero	2	A	Es.Sanit.Loc. C.Veterin.Tit.	23	16.991,64	C	Ldo.Vet.		HE	0	Villar de Ojeda		Área Salud Cuenca
Debe decir:														
Sanidad y Asuntos Sociales Provincia: Cuenca D.G. de Salud Pública, Drogodependencias y Consumo														
00282	Farmacéutico Ofic.Salud Públ.	3	A	Es.Sanit.Loc.	23	13.146,60	C	Ldo.Farm.	Permiso Conducir B.	HE	0	Cuenca		Dist.Salud Cuenca
00237	Veterinario Oficial Matadero	1	A	Es.Sanit.Loc. C.Veterin.Tit.	23	15.164,64	C	Ldo.Vet.		HE	0	Talavera		Área Salud Cuenca
00241	Veterinario Oficial Matadero	3	A	Es.Sanit.Loc. C.Veterin.Tit.	23	16.991,64	C	Ldo.Vet.		HE	0	Villar de Ojeda		Área Salud Cuenca
Puesto que se suprime:														
Salud y Bienestar Social Provincia: Cuenca D.G. de Salud Pública														
00572	Veterinario Ofic.Salud Pública	1	A	Es.Sanit.Loc. C.Veterin.Tit.	23	13.146,60	C	Ldo.Vet.		HE	0	Sisante		Dist.Salud Motilla P.

Anexo II

Código	Denominación	Ocupantes
00237	Veterinario Oficial Matadero	Baena Gonzalez, Jose-Antonio
00241	Veterinario Oficial Matadero	Jimenez Morcillo, Luz Elena
		Usero Rebollo, Rosa-Maria
00282	Farmacéutico Ofic.Salud Públ.	Garcia Lopez, Alfredo-Jose
		Mata Rivera, Ana-Maria
		Pastur Garcia, Maria Begonia

RESOLUCIÓN de 15 de mayo de 2013, de la Universitat de València, por la que se convoca concurso de méritos para las funcionarias y los funcionarios del grupo A, subgrupo A1, sector de administración especial, escala técnica superior de veterinaria de esta Universitat.

Deberán participar en este concurso necesariamente las funcionarias y los funcionarios de carrera del grupo A, subgrupo A1, sector de administración especial, escala técnica superior de veterinaria, que se encuentren en situación de destino provisional y tengan el mismo grupo y nivel que el puesto convocado.

Para quienes se encuentren en destino provisional y les sea de aplicación el artículo 105.5 de la Ley 10/2010, de la Generalitat, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valenciana, tendrán que solicitar como mínimo, el puesto que ocupen provisionalmente. Si no concurren quedarán sin destino y a disposición de la Gerencia.

Se podrán presentar las funcionarias y funcionarios de carrera del grupo A, subgrupo A1, sector de administración especial, escala técnica superior de veterinaria que presten servicios en esta Universitat y que hayan prestado servicios al menos durante un año desde su adscripción al último puesto de trabajo, según el artículo 101.3 de la Ley 10/2010, de la Generalitat, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valenciana.

Quedan exentos del requisito de permanencia de un año en el puesto de trabajo las funcionarias y los funcionarios de carrera del grupo A, subgrupo A1, de sector de administración especial, escala técnica superior de veterinaria, a los que sea de aplicación las excepciones del artículo 101.3 de la Ley 10/2010, de la Generalitat, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valenciana, y los que hayan sido trasladados por aplicación del artículo 188 de los Estatutos de la Universitat.

Por interpretación de la disposición transitoria quinta de la Ley 10/2010, de la Generalitat, de Ordenación y Gestión de la Función Pública Valenciana, se podrá presentar también el personal laboral fijo que ocupe puestos de trabajo de la escala técnica superior de veterinaria, que hayan prestado servicios al menos durante un año desde su adscripción al último puesto de trabajo.

Las personas interesadas deben presentar la solicitud según el modelo. Este modelo se encuentra en la página web del Servei de Recursos Humans (PAS) que tiene la siguiente dirección <<http://www.uv.es/~pas>>.

A la solicitud se adjuntará el currículum vitae y la documentación justificativa de los méritos alegados.

Las solicitudes y la documentación deberán presentarse en el plazo de 20 días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de esta convocatoria en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana (DOCV). La presentación podrá hacerse en el Registro General de la Universitat de València (av. Blasco Ibáñez núm. 13, 46010 Valencia), o a través de cualquier otro registro auxiliar de los centros universitarios o en las oficinas públicas a las que hace referencia el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común.

Se advierte a los interesados que el Registro General de la Universidad se encuentra abierto de lunes a viernes de 09.00 a 14.00 y de 16.00 a 18.00 horas.

ANEXO I

PUESTO DE TRABAJO VACANTE OFERTADO CON INDICACIÓN DE SUS CARACTERÍSTICAS

Núm. puesto	Denominación puesto	Destino - 1	Destino -2	Turno	Requisitos formación específica
1494	Técnico/a superior veterinario/a	SCSIE	Unitat Central Investigació de la Facultat de Medicina i Odontologia	M	10,8,33

Requisitos de los puestos de trabajo (formación específica) según la RLT:

10. Conocimientos de valenciano a nivel medio.

8. Licenciatura en veterinaria.

33. Acreditación profesional de categoría D para el cuidado de los animales del RD 1201/2005.

2. LEGISLACIÓN

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



RETIRADA DE ANIMALES MUERTOS: SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS

(B.O.E. de 24 de mayo de 2013)

ORDEN AAA/906/2013, de 16 de mayo, por la que se definen las explotaciones de ganado asegurables y sus condiciones técnicas mínimas de explotación, el ámbito de aplicación, el periodo de garantía, las fechas de suscripción y el valor unitario de los animales en relación con el seguro para la cobertura de los gastos derivados de la retirada y destrucción de animales muertos en la explotación de las especies ovina y caprina, comprendido en el Plan 2013 de Seguros Agrarios Combinados.

ORDEN AAA/907/2013, de 16 de mayo, por la que se definen las explotaciones de ganado asegurables, las condiciones técnicas mínimas de explotación, el ámbito de aplicación, el periodo de garantía, las fechas de suscripción y el valor unitario de los animales en relación con el seguro renovable para la cobertura de los gastos derivados de la retirada y destrucción de animales bovinos muertos en la explotación, comprendido en el Plan 2013 de Seguros Agrarios Combinados.

ORDEN AAA/908/2013, de 16 de mayo, por la que se definen las explotaciones de ganado asegurables, las condiciones técnicas mínimas de explotación, el ámbito de aplicación, el periodo de garantía, las fechas de suscripción y el valor unitario de los animales en relación con el seguro para la cobertura de los gastos derivados de la retirada y destrucción de animales no bovinos muertos en la explotación retirados en casetas en la provincia de Castellón, comprendido en el Plan 2013 de Seguros Agrarios Combinados.

RETIRADA DE ANIMALES NO BOVINOS MUERTOS: SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS

(B.O.E. de 27 de mayo de 2013)

ORDEN AAA/924/2013, de 16 de mayo, por la que se definen las explotaciones de ganado asegurables, las condiciones técnicas mínimas de explotación, el ámbito de aplicación, el periodo de garantía, las fechas de suscripción y el valor unitario de los animales en relación con el seguro para la cobertura de los gastos derivados de la retirada y destrucción de animales no bovinos muertos en la explotación, comprendido en el Plan 2013 de Seguros Agrarios Combinados.

RETIRADA DE ANIMALES MUERTOS: SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS

(B.O.E. de 28 de mayo de 2013)

ORDEN AAA/927/2013, de 16 de mayo, por la que se definen las explotaciones de ganado asegurables y sus condiciones técnicas mínimas de explotación, el ámbito de aplicación, el periodo de garantía, las fechas de suscripción y el valor unitario de los animales en relación con el seguro renovable para la cobertura de los gastos derivados de la retirada y destrucción de animales muertos en la explotación de las especies ovina y caprina, comprendido en el Plan Anual 2013 de Seguros Agrarios Combinados.

ORDEN AAA/928/2013, de 16 de mayo, por la que se definen las explotaciones de ganado asegurables, las condiciones técnicas mínimas de explotación, el ámbito de aplicación, el periodo de garantía, las fechas de suscripción y el valor unitario de los animales en relación con el seguro para la cobertura de los gastos derivados de la retirada y destrucción de animales bovinos muertos en la explotación, comprendido en el Plan Anual 2013 de Seguros Agrarios Combinados.

ORDEN AAA/929/2013, de 16 de mayo, por la que se definen las explotaciones de ganado asegurables, las condiciones técnicas mínimas de explotación, el ámbito de aplicación, el periodo de garantía, las fechas de suscripción y el valor unitario de los animales en relación con el seguro renovable para la cobertura de los gastos derivados de la retirada y destrucción de animales no bovinos muertos en la explotación, comprendido en el Plan Anual 2013 de Seguros Agrarios Combinados.

ORGANISMO AUTÓNOMO CRÍA CABALLAR DE LAS FF.AA.: PRECIOS PÚBLICOS

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

ORDEN DEF/935/2013, de 17 de mayo, por la que se modifica la Orden DEF/915/2012, de 23 de abril, por la que se establecen los precios públicos por las prestaciones realizadas por el Organismo Autónomo Cría Caballar de las Fuerzas Armadas.

Artículo único. Modificación de la Orden DEF/915/2012, de 23 de abril, por la que se establecen los precios públicos por las prestaciones realizadas por el Organismo Autónomo Cría Caballar de las Fuerzas Armadas. El anexo único de la Orden DEF/915/2012, de 23 de abril, por la que se establecen los precios públicos por las prestaciones realizadas por el Organismo Autónomo Cría Caballar de las Fuerzas Armadas, se sustituye por el siguiente:

"ANEXO				
Nombre	Raza		Unidad	Abonar
Categoría A				
Aleteo.	P.R.E.		Centro Militar de Ávila	A la solicitud.
Cecos.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Ávila	ID.
Belio.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Ávila	ID.
Candelario III.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Ávila	ID.
Ojeroso de JC II.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Ávila	ID.
Oleaje.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Ávila	ID.
Digital.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Ávila	ID.
Ramalazo.	P.R.á		Centro Militar de Jerez	ID.
Bevatron.	P.R.E.		Centro Militar de Jerez	ID.
Cechero.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Jerez	ID.
Zedimir II.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Écija	ID.
Cepellon.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Écija	ID.
Velero XI.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Écija	ID.
Reno II.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Zaragoza	ID.
Categoría B				
Evento.	P.R.E.	Calificado.	Centro Militar de Zaragoza	A la solicitud.
Categoría C				
Limpid.	P.S.I.		Yeguada Militar de Lore Toki	A potro vivo."

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

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



ANDALUCÍA

IGP "CABALLA DE ANDALUCÍA" Y "MELVA DE ANDALUCÍA": APROBACIÓN

(B.O.J.A. de 29 de mayo de 2013)

ORDEN de 23 de mayo de 2013, por la que aprueba el Reglamento del Consejo Regulador de las Indicaciones Geográficas Protegidas "Caballa de Andalucía" y "Melva de Andalucía" y sus correspondientes pliegos de condiciones.



CANARIAS

INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: DEROGACIÓN

(B.O.C. de 28 de mayo de 2013)

ORDEN de 14 de mayo de 2013, por la que se deroga la Orden de 22 de marzo de 1999, que desarrolla el apartado tres del artículo cinco del Real Decreto 49/1993, relativo a los controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

Artículo Único.- Se deroga la Orden de 22 de marzo de 1999, por la que se desarrolla el apartado tres del artículo cinco del Real Decreto 49/1993, relativo a los controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

Disposición Final Única La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.



CANTABRIA

CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DE "LECHE DE VACA DE CANTABRIA": CORRECCIÓN

(B.O.C. de 24 de mayo de 2013)

CORRECCIÓN de errores a la Orden Gan/28/2013, de 19 de abril, publicada en BOC número 85 de 7 de mayo de 2013, por la que se aprueba el esquema de certificación de calidad de "Leche de vaca de Cantabria".

Advertidos errores en la Orden GAN/28/2013, de 19 de abril por la que se aprueba el esquema de certificación de calidad de "Leche de Cantabria", publicada en el BOC de 7 de mayo de 2013 y en aplicación de lo previsto en el artículo 105.2, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, se procede a su corrección en los siguientes términos:

En el artículo 1, apartado 3:

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

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



CASTILLA Y LEÓN

IGP "QUESO DE BURGOS": DECISIÓN FAVORABLE

(B.O.C. y L. de 27 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 9 de mayo de 2013, de la Directora General del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León, por la que se adopta y hace pública la decisión favorable en relación con la solicitud de inscripción de la Indicación Geográfica Protegida "Queso de Burgos".

Primero.- Adoptar y hacer pública la decisión favorable en relación a la solicitud de inscripción de la Indicación Geográfica Protegida "Queso de Burgos" anunciada en "Boletín Oficial del Estado" n.º 37, de 12 de febrero de 2013, una vez comprobado que cumple los requisitos del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, y demás disposiciones adoptadas para su aplicación.

Segundo.- Publicar la versión del Pliego de Condiciones en la que se ha basado esta decisión favorable. El texto íntegro puede consultarse y descargarse en la siguiente dirección electrónica:

http://www.itacyl.es/opencms_wf/opencms/informacion_al_ciudadano/calidad_alimentaria/4_condiciones_DOP/index.html
o bien accediendo directamente a la página de inicio de la Web del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León (<http://www.itacyl.es>), en el apartado de Información al ciudadano, calidad alimentaria y en estado de tramitación pliegos de condiciones DOP e IGP.

Tercero.- Contra la presente resolución se podrá interponer recurso de alzada ante la Consejera de Agricultura y Ganadería en el plazo de un mes, a contar desde el siguiente a su publicación en el "Boletín Oficial de Castilla y León".

IGP " TERNERA DE ALISTE ": DECISIÓN FAVORABLE

(B.O.C. y L. de 27 de mayo de 2013)

RESOLUCIÓN de 9 de mayo de 2013, de la Directora General del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León, por la que se adopta y hace pública la decisión favorable en relación con la solicitud de inscripción de la Indicación Geográfica Protegida "Ternera de Aliste".

Primero.- Adoptar y hacer pública la decisión favorable en relación a la solicitud de inscripción de la Indicación Geográfica Protegida "Ternera de Aliste" anunciada en "Boletín Oficial del Estado" n.º 37, de 12 de febrero de 2013, una vez comprobado que cumple los requisitos del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, y demás disposiciones adoptadas para su aplicación.

Segundo.- Publicar la versión del Pliego de Condiciones en la que se ha basado esta decisión favorable. El texto íntegro puede consultarse y descargarse en la siguiente dirección electrónica:

http://www.itacyl.es/opencms_wf/opencms/informacion_al_ciudadano/calidad_alimentaria/4_condiciones_DOP/index.html
o bien accediendo directamente a la página de inicio de la Web del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León (<http://www.itacyl.es>), en el apartado de Información al ciudadano, calidad alimentaria y en estado de tramitación pliegos de condiciones DOP e IGP.

Tercero.- Contra la presente resolución se podrá interponer recurso de alzada ante la Consejera de Agricultura y Ganadería en el plazo de un mes, a contar desde el siguiente a su publicación en el "Boletín Oficial de Castilla y León".

ALIMENTACIÓN DE ESPECIES NECRÓFAGAS

(B.O.C. y L. de 29 de mayo de 2013)

DECRETO 17/2013, de 16 de mayo, por el que se desarrolla en Castilla y León el uso de determinados subproductos animales no destinados al consumo humano para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario.

CAPÍTULO I Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto del decreto. 1.- El objeto del presente decreto es establecer los criterios, procedimientos y requisitos para la aplicación del Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de la fauna silvestre con subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH) en Castilla y León.

Para ello se establecen los supuestos, las condiciones y las áreas para la posible autorización del uso de SANDACH para la alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario en Castilla y León y, garantizar así su estado favorable de conservación.

2.- Se excluyen de las disposiciones y requisitos establecidas en el presente decreto los subproductos animales contemplados en el artículo 2, apartado 2, letras a), b) y c) del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y ello hace que puedan ser utilizados para la alimentación de necrófagas sin requisito ninguno en este ámbito.

Artículo 2. Ámbito de geográfico de aplicación. El ámbito de aplicación del presente decreto comprende las áreas en las que se desarrollan acciones de gestión para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, siendo los lugares donde dichas especies realizan comportamientos de búsqueda y obtención de alimento en Castilla y León.

Artículo 3. Definiciones. 1.- A los efectos del presente decreto serán aplicables las definiciones incluidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; las incluidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, las recogidas en el artículo 2 del Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos animales no destinados al consumo humano; las incluidas en el artículo 2 del Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la alimentación de determinadas especies de fauna silvestre con subproductos animales no destinados a consumo humano, y las incluidas en el artículo 3 de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del patrimonio natural y la biodiversidad.

2.- Asimismo, se entenderá como:

a) Especie necrófaga de interés comunitario: las indicadas en el Anexo del Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre y en el punto 1.a) de la Sección 2, Capítulo II, del Anexo VI del Reglamento (CE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, y que se recogen en el Anexo I del presente decreto.

b) Muladar: El lugar acondicionado expresamente para la alimentación de rapaces necrófagas, vallado perimetralmente para impedir el acceso de carnívoros terrestres oportunistas.

c) Zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario (ZPAEN): Son zonas delimitadas y expresamente declaradas por la Consejería competente en materia de conservación de la fauna silvestre, por necesidades de conservación y recuperación de especies necrófagas de interés comunitario, que cumplen los criterios establecidos en el Anexo II del presente decreto y en las cuales se autoriza la alimentación de esas especies fuera de muladares, con cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan o no, material especificado de riesgo, procedentes de determinadas explotaciones animales ubicadas en dichas zonas y que cumplan rigurosos requisitos sanitarios y zootécnicos.

CAPÍTULO II Requisitos generales para la autorización del uso de SANDACH para la alimentación a determinadas especies necrófagas

Artículo 4. Alimentación de especies necrófagas de interés comunitario. 1.- La alimentación de especies necrófagas de interés comunitario podrá realizarse de dos formas complementarias, que constituirán la Red de Alimentación de Necrófagas en Castilla y León. Por un lado en muladares, y, por otro fuera de ellos, en las denominadas zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario (ZPAEN).

2.- La utilización de SANDACH para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, en una y otra posibilidad, deberá ser expresamente autorizada, conforme a lo establecido en el presente decreto, y estará sujeta a las oportunas inspecciones, para evitar los posibles riesgos derivados de este uso, sobre la sanidad animal, la salud pública, la seguridad de la cadena alimentaria y el medio ambiente.

Artículo 5. Condiciones y requisitos generales para la autorización de SANDACH para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario. 1.- La Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre, determinará la necesidad del uso de SANDACH para la alimentación de animales silvestres que pertenezcan a especies necrófagas de interés comunitario, cuando se compruebe que las necesidades alimenticias de estas especies no están cubiertas de forma natural y que el estado de conservación de dichas especies mejorará con la aplicación de esta medida, para ello requerirá autorización de la Dirección General competente en materia de sanidad animal del uso de material de la categoría 3, de material de la categoría 2; siempre que proceda de animales que no se hayan sacrificado ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y con los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo en el momento de la eliminación (material de categoría 1).

2.- Las necesidades de alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario en Castilla y León, se determinarán en el plazo de un mes tras la publicación de este decreto, mediante resolución de la Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre, y serán objeto de revisión periódica en función de la evolución de las poblaciones de especies necrófagas a las que se pretende alimentar. Estas necesidades se podrán evaluar anualmente, asignando necesidades en función de la época del ciclo biológico de dichas especies.

3.- La autorización establecida en el apartado 1 de este artículo implicará, asimismo, la autorización del transporte de los subproductos animales, en los supuestos en que sea necesario, desde la explotación o el establecimiento de procedencia hasta el muladar o en la zona de protección autorizada para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario. Dicho transporte se efectuará de acuerdo a lo previsto en el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

4.- Los requisitos zootécnicos, sanitarios y medioambientales, quedan establecidos en función del destino de los SANDACH, hacia un muladar o en una zona de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, en los artículos correspondientes.

5.- La alimentación de necrófagas de interés comunitario no podrá constituir un sistema alternativo a la retirada y destrucción de cadáveres, y estará dimensionada de acuerdo a las necesidades alimenticias de las poblaciones a las que va destinada.

CAPÍTULO III Autorización del uso de SANDACH para la alimentación a determinadas especies necrófagas de interés comunitario en muladares

Artículo 6. Condiciones a cumplir para la alimentación en muladares. Para la concesión de la autorización de un muladar, deben reunirse, al menos, las siguientes condiciones:

a) Estar alejado de zonas habitadas, y en todo caso a más de 500 metros de núcleos de población estable, y nunca ubicarse próximos a aeropuertos, aeródromos, carreteras, tendidos eléctricos, aerogeneradores, comederos, bebederos o puntos de alimentación suplementaria del ganado, instalaciones pecuarias, cursos de agua superficial o aguas subterráneas que pudieran ser contaminados y cualesquiera otros que supongan riesgo para las personas o los animales.

b) Disponer de una zona acondicionada para la alimentación que esté delimitada y cuyo acceso esté restringido a los animales de la especie que se desea conservar, por medio de vallas o por otros medios adecuados a las pautas de alimentación natural de esas especies.

c) Tener una superficie suficiente y estar situado en una zona despejada que permita el acceso y la huida de las aves necrófagas a las que se pretende alimentar.

d) Contar con un único acceso para los vehículos de transporte y tener delimitada una zona en la que depositar los subproductos animales.

e) El gestor o responsable del muladar deberá mantener un sistema de registro que contenga, al menos, el número, especie, identificación de los animales, peso estimado y origen de los cadáveres de las especies usadas para la alimentación en el muladar y las fechas en las cuales se realizan dichos aportes, además se reflejará el peso estimado y la fecha de retirada de los restos no consumidos. El libro de registro constará de las hojas de asiento que figuran como anexo IV del presente decreto junto con los documentos comerciales de subproductos animales no destinados al consumo humano para explotaciones ganaderas vigentes en la Comunidad de Castilla y León en cada momento.

f) Las explotaciones de origen de los cadáveres no deberán estar sometidas a ninguna medida específica de restricción del movimiento pecuario por motivos de sanidad animal y cumplirán el programa de vigilancia de EETs, en concreto, las pruebas previstas en el Anexo II del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre y la normativa zoonosanitaria y de bienestar animal de aplicación y lo establecido en el Anexo V del presente decreto.

Artículo 7. Autorización de muladares. 1.- Las solicitudes de autorización de muladares para alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, podrán presentarse por el gestor o responsable del muladar, por medios electrónicos o en cualquiera de los lugares que se relacionan 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 modelo de solicitud estará disponible en la sede electrónica:

(<https://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>).

2.- Dichas solicitudes deberán dirigirse a la Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre.

3.- El contenido mínimo de la documentación que deberá acompañar la solicitud será:

a) Nombre y dirección del gestor o responsable del muladar o muladar.

- b) Localización geográfica del muladar para los que se solicita autorización, con coordenadas geográficas y plano de ubicación.
 - c) Especie o especies necrófagas de interés comunitario objetivo a las que se pretende alimentar.
 - d) Relación de los establecimientos o explotaciones autorizados que vayan a aportar los subproductos animales no destinados a consumo humano para la alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario, especificando si son de categoría 3, de categoría 2 o de categoría 1.
 - e) Si se van a aportar cadáveres de animales de categoría 1 de la especie bovina, ovina y caprina, deberá incluirse una descripción del procedimiento previsto por el solicitante para garantizar la obtención y, en su caso, el traslado, con la siguiente documentación.
 - * e.1) Identificación de los animales acorde con la normativa vigente.
 - * e.2) Si los animales de la especie ovina sobrepasan la edad de 18 meses acreditar haber realizado a los animales, en función de su edad y de acuerdo con el muestreo previsto en la sección 2, capítulo II, del Anexo VI del Reglamento (UE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, las pruebas previstas en el Anexo II del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiforme transmisibles de los animales, y resultado negativo de dichas pruebas. Esta edad máxima se considerará automáticamente modificada si se produce su revisión por la legislación de referencia.
 - * e.3) Compromiso de cumplir la normativa vigente en caso de resultado positivo a las pruebas descritas en el punto e.2).
 - f) La ruta o trayecto previsto desde el lugar de procedencia de los subproductos al muladar o muladares.
 - g) Compromiso escrito del gestor o responsable de dichos subproductos de la aceptación de los mismos.
 - h) El plan de retirada, limpieza y sistema de eliminación de los restos no consumidos por las aves necrófagas en el interior del muladar.
- 4.- La Dirección General competente en materia de sanidad animal emitirá un informe vinculante en dicha materia y autorizará el uso de SANDACH de las explotaciones que cumplan las condiciones sanitarias y zootécnicas necesarias para dicho uso.
- 5.- A la vista de este informe, de las autorizaciones y del cumplimiento de las demás condiciones establecidas en este decreto, la Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre autorizará, si procede, al muladar.
- 6.- El plazo máximo para dictar y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de seis meses, transcurrido el mismo sin haberse dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimadas sus solicitudes.

CAPÍTULO IV Autorización del uso de SANDACH para la alimentación de determinadas especies necrófagas de interés comunitario en zonas protección

Artículo 8. Alimentación en ZPAEN. 1.- Las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en Castilla y León quedarán delimitadas por los municipios que cumplan las condiciones del artículo 5.2 del Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre y del Anexo II de este decreto.

2.- Su delimitación se realizará mediante resolución de la Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre, que se publicará en el "Boletín Oficial de Castilla y León". Periódicamente se actualizará esta delimitación, respondiendo a la evolución de las poblaciones necrófagas de interés comunitario que se pretenden conservar, y a la adecuación entre la oferta de recursos tróficos y las necesidades de alimentación no cubiertas de forma natural por dichas especies.

3.- Las condiciones de ubicación, sanitarias y zootécnicas de las explotaciones que podrán solicitar acogerse a autorización para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario sin la previa recogida de los animales muertos cuando proceda, serán:

- a) Estar incluidas en alguno de los municipios de las zonas declaradas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en Castilla y León.
- b) Estar inscritas en el Registro Oficial de Explotaciones Ganaderas (REGA) en situación de alta.
- c) No desarrollar un aprovechamiento ganadero intensivo.
- d) Cumplir con la normativa en materia de ordenación, sanidad y bienestar animal que les sea de aplicación.
- e) Cumplir el programa de vigilancia de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales (EET), y en concreto, las pruebas previstas en el Anexo II del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre.
- f) Estar sometidas a vigilancia periódica de los servicios veterinarios oficiales y cuenten con una calificación sanitaria que no suponga riesgo para la salud pública y la sanidad animal y estén sometidas a control y vigilancia de programas nacionales o autonómicos de control, erradicación o vigilancia de enfermedades y las establecidas en el Anexo VI.
- g) Tener establecido un sistema de gestión de cadáveres conforme a la legislación vigente en cada momento.

Artículo 9. Autorización a explotaciones ganaderas y obligaciones. 1.- Las solicitudes de autorización podrán presentarse por medios electrónicos o en cualquiera de los lugares que se relacionan 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 modelo de solicitud estará disponible en la sede electrónica (<http://www.tramitacastillayleon.jcyl.es>).

2.- Dichas solicitudes deberán dirigirse a la Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre, y podrán presentarlas los propietarios o representantes de las explotaciones ganaderas que estén ubicadas en zonas declaradas de protección para la alimentación de especies necrófagas en Castilla y León y que, voluntariamente, quieran acogerse al programa de alimentación de especies necrófagas de interés comunitario siempre que cumplan los requisitos sanitarios y zootécnicos indicados.

3.- La Dirección General competente en materia de sanidad animal emitirá un informe vinculante en dicha materia y autorizará el uso de SANDACH de las explotaciones que cumplan las condiciones sanitarias y zootécnicas necesarias para dicho uso, en el mismo se recogerán las medidas adoptadas para evitar la transmisión de EET y de enfermedades transmisibles de animales muertos a personas y animales, así como las responsabilidades en relación con estas medidas.

4.- Las solicitudes se resolverán mediante Resolución de la Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de seis meses. Transcurrido dicho período sin haberse dictado y notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimadas sus solicitudes. Dicha resolución recogerá al menos:

- a) Las medidas específicas sobre pautas de alimentación de las especies que se desea conservar, las restricciones estacionales de alimentación, las restricciones de circulación de animales de producción y otras medidas destinadas a controlar los riesgos de transmisión de una enfermedad transmisible a personas o animales.
- b) Las responsabilidades en relación con las medidas mencionadas en la letra anterior.

5.- Las explotaciones ganaderas autorizadas deberán mantener un libro de registro con, al menos, la identificación, la fecha del aporte y el peso estimado de los animales muertos que son utilizados para la alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario y deberá estar a disposición de la autoridad competente en todo momento y durante tres años tras el último aporte. Este libro de registro será independiente de aquellas obligaciones de registro de explotación, notificación de mortalidad y notificación de enfermedades que se exigen en mate-

ria de ordenación y sanidad animal. El modelo de libro de registro de cadáveres utilizados para la alimentación de necrófagas en ZPAEN se establece en el Anexo VII del presente decreto.

6.- Los propietarios serán responsables del adecuado depósito de los SANDACH en zonas concretas, con el fin de evitar riesgos para la salud pública y animal y del medio ambiente. Estarán alejados de cascos urbanos, instalaciones pecuarias, caminos, pistas forestales, carreteras, cursos de agua superficial o subterránea, comederos, bebederos o puntos de alimentación suplementaria del ganado, tendidos eléctricos, aerogeneradores, aeropuertos, aeródromos y cualesquiera otros que supongan riesgo para las personas y los animales.

7.- Los propietarios serán responsables de adecuar los aportes al uso que las especies necrófagas de interés comunitario hagan de ellos y a las cantidades máximas autorizadas, así como de retirar los restos no consumidos si de la presencia de ellos se derivara un posible riesgo sanitario o medioambiental y estarán obligados a realizar las informaciones periódicas que les corresponden.

8.- La Consejería competente en materia de conservación de la fauna silvestre comprobará mediante seguimiento de las actuaciones que las especies objetivo se benefician de las medidas de aporte de subproductos y que se evita la promoción de especies oportunistas.

Artículo 10. Criterios de prelación de autorización de las explotaciones ganaderas en Zonas de Protección para la Alimentación de Especies Necrófagas de Interés Comunitario. (ZPAEN). Se establecen los siguientes criterios de prelación para cubrir las necesidades tróficas de cada zona de protección:

- a) Tendrán prioridad las explotaciones ganaderas de ovino, caprino, equino u otras especies, sobre las de bovino.
- b) Las explotaciones de menor censo ganadero sobre las de mayor censo.
- c) Las que por razón de ubicación favorezcan que las condiciones de oferta del alimento se asemejen lo máximo posible a las condiciones naturales, para lo que se buscará máxima dispersión espacial de las explotaciones seleccionadas en un área y favorecer así la dispersión de los recursos tróficos ofertados.
- d) Y por último se tendrá en cuenta el orden de presentación de solicitudes.

CAPÍTULO V Obligaciones de información, registro y control de muladares y de zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario. (ZPAEN)

Artículo 11. Obligaciones de información. 1.- Los responsables de los muladares y los titulares de las explotaciones acogidas al programa de alimentación de necrófagas en zonas de protección informarán, antes del 31 de enero de cada año, a la Dirección General competente en materia de conservación de fauna silvestre de las actuaciones realizadas en el año natural anterior y contendrá, al menos, la información recogida en el Anexo VIII del presente decreto, incluyendo:

- a) Especies necrófagas de interés comunitario para las que se destina el aporte.
- b) Número de registro y/o localización geográfica del muladar autorizado y de la zona de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario del que se informa.
- c) Establecimientos o explotaciones de procedencia especificando aquellos que suministren los subproductos de categoría 1.
- d) Resumen anual de los aportes recogidos en el libro de registro con datos de biomasa total (en kilogramos) de subproductos aportados a los muladares o no recogidos en zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, separados por especie animal y por categoría de subproducto según el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

2.- De igual manera, se deberá acompañar de los resultados de las pruebas rápidas de detección de EET realizadas, cuando proceda, que incluya el número de test realizados para cada especie.

Artículo 12. Registro. La Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre mantendrá un registro actualizado con las autorizaciones concedidas conforme a los artículos 7 y 9, del presente decreto, el cual incluirá, al menos, la siguiente información:

- a) Datos de las solicitudes de autorización para muladares.
- b) La información del apartado e) punto 3 del artículo 7, que el usuario está obligado a remitir periódicamente al órgano competente.
- c) Las explotaciones ubicadas en las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario y que están autorizadas conforme al artículo 9.

Artículo 13. Inspección y control. Las Consejerías competentes en materia de conservación de la fauna silvestre y de sanidad animal, en el ejercicio de sus respectivas competencias velarán por el cumplimiento de los requisitos y obligaciones de los titulares, los responsables, las explotaciones y las instalaciones realizando las inspecciones oportunas para comprobar dicho cumplimiento.

Artículo 14. Período de presentación de solicitudes. Independientemente de lo establecido en la Disposición Adicional Segunda del presente decreto, anualmente se abrirá un nuevo período ordinario de presentación de solicitudes entre el 1 y el 31 de enero. No obstante, y con la finalidad de adaptar las necesidades de las poblaciones de necrófagas de interés comunitario y los recursos tróficos ofertados, se podrán habilitar períodos extraordinarios de solicitud mediante Resolución de la Dirección General competente en materia de conservación de fauna silvestre publicada en el "Boletín Oficial de Castilla y León".

Artículo 15. Comisión de seguimiento. Se crea la Comisión de seguimiento del programa de alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en Castilla y León, que estará compuesto por dos representantes de cada una de las direcciones generales competentes en materia de conservación de la fauna silvestre y de sanidad animal, con categoría al menos de Jefe de Sección. Ésta deberá reunirse al menos una vez al año.

CAPÍTULO VI Suspensión y retirada de autorizaciones, infracciones y sanciones

Artículo 16. Suspensión o revocación de la autorización. 1.- Las autorizaciones concedidas conforme a los artículos 7 y 9 podrán suspenderse cautelarmente de manera inmediata, si existiesen indicios claros de su incumplimiento. Tras ello se incoará el oportuno expediente de posible revocación de la autorización, que incluirá un período de audiencia al interesado.

2.- Los motivos que puedan dar lugar a la suspensión cautelar o revocación serán:

- a) Si se sospecha o confirma la posibilidad de transmisión de EET en una explotación ganadera, rebaño o zona, que sea establecimiento de procedencia para dicha autorización, hasta que pueda descartarse el riesgo.
- b) Si se sospecha o confirma un brote de una enfermedad transmisible a personas o animales en una explotación ganadera, rebaño o zona que sea establecimiento de procedencia para dicha autorización, hasta que pueda descartarse el riesgo.
- c) En caso de incumplimiento de cualquiera de las normas previstas en el Real Decreto 1632/2011, de 14 de noviembre y en el presente decreto.

d) Si se observan efectos adversos sobre las poblaciones de especies necrófagas como electrocuciones, choque contra tendidos eléctricos, accidentes con aerogeneradores u otros efectos negativos sobre el medio ambiente, la sanidad animal o la salud pública.

e) Si se observa desequilibrio relevante entre los cadáveres aportados y los consumidos por las necrófagas, por exceso en los aportes o por modificación de las poblaciones de carroñeras presentes en la zona.

f) Por cambio o pérdida de las condiciones sanitarias y zootécnicas de las explotaciones autorizadas.

Artículo 17. Régimen sancionador. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril de sanidad animal, en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, o en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, medioambientales, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición Adicional Primera. Delimitación de las ZPAEN. En el plazo de un mes, desde la entrada en vigor del presente decreto, se publicará la resolución de la Dirección General competente en materia de conservación de la fauna silvestre por la que se delimitan las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en Castilla y León.

Disposición Adicional Segunda. Primer plazo de presentación de solicitudes para acogerse a los regímenes de alimentación especies necrófagas de interés comunitario. El primer período de presentación de solicitudes para acogerse a los regímenes de alimentación de especies necrófagas de interés comunitario previstas en el presente decreto, será de tres meses desde su entrada en vigor.

Disposición Adicional Tercera. Tasa prevista de mortalidad de animales en explotaciones ganaderas. La tasa de mortalidad prevista de los animales en las explotaciones ganaderas de Castilla y León, que servirá como referencia del aporte de cadáveres en las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario, se recoge en la tabla del Anexo III del presente decreto.

Disposición Transitoria única. Muladares y explotaciones autorizados previamente a la entrada en vigor de este decreto. Aquellos muladares y explotaciones autorizados con anterioridad a la publicación de este decreto, y que pretendan modificar las condiciones de autorización, deberán solicitarlo en los términos dispuestos en el presente decreto.

Disposición Final Primera. Habilitación normativa. Se faculta los titulares de las Consejerías con competencia en conservación de la fauna silvestre y sanidad animal para dictar, en el ámbito de sus competencias respectivas, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación del presente decreto.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial de Castilla y León".

ANEXO I. ESPECIES NECRÓFAGAS DE INTERÉS COMUNITARIO

A efectos de este decreto, y de acuerdo con el Real Decreto 1632/2011 y el punto 1.a) de la sección 2, capítulo II, del Anexo VI del Reglamento (CE) n.º 142/2011, de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, se consideran especies necrófagas de interés comunitario el buitre leonado (*Gyps fulvus*), el buitre negro (*Aegypius monachus*), el alimoche (*Neophron percnopterus*), el quebrantahuesos (*Gypaetus barbatus*), el águila imperial ibérica (*Aquila adalberti*), el águila real (*Aquila chrysaetos*), el milano real (*Milvus milvus*) y el milano negro (*Milvus migrans*), además de cualquier especie del orden Falconiformes y del orden Strigiformes incluidas en el Anexo I de la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, en zonas de especial protección de aves establecidas en el marco de dicha Directiva, y alguna de las especies del orden Carnívora incluidas en la lista del Anexo II de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, en áreas de especial conservación declaradas en el marco de dicha Directiva.



CASTILLA- LA MANCHA

PERÍODOS HÁBILES DE CAZA

(D.O.C.M. de 29 de mayo de 2013)

ORDEN de 21/05/2013, de la Consejería de Agricultura, por la que se fijan los períodos hábiles de caza y las vedas especiales en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha para la temporada cinegética 2013-2014.



EXTREMADURA

OFICINA EXTREMEÑA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: CREACIÓN

(D.O.E. de 28 de mayo de 2013)

DECRETO 83/2013, de 21 de mayo, por el que se crea la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria.

Artículo 1. Objeto. Este decreto tiene por objeto la creación de la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, así como establecer su composición, funciones, organización y régimen de funcionamiento, en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Salud Pública de Extremadura.

Artículo 2. Naturaleza y adscripción. La Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria es un órgano administrativo de carácter colegiado con funciones de coordinación y asesoramiento en materia de seguridad alimentaria y bienestar animal, considerando todos los eslabones de la cadena alimentaria, y adscrito al Servicio Extremeño de Salud.

Artículo 3. Coordinación de los controles oficiales. 1. La Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria será el órgano administrativo encargado de coordinar los controles oficiales en materia de seguridad alimentaria, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a los efectos establecidos en la normativa europea, estatal y autonómica que sea de aplicación, en especial en lo relativo a la preparación y seguimiento a nivel autonómico del Plan Plurianual de Controles Oficiales.

2. Será la autoridad competente en materia de salud pública la responsable de la aplicación de los planes y programas establecidos en la normativa relativa a seguridad alimentaria en el ámbito de establecimientos alimentarios.

3. Será la autoridad competente en materia de agricultura y ganadería la responsable de la aplicación de los planes y programas establecidos en la normativa relativa a seguridad alimentaria en el ámbito de la producción primaria (agricultura, ganadería, pesca y alimentación animal).

Artículo 4. Funciones. Serán funciones de la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria: 1. Proponer al titular de la Consejería competente en materia de salud el nombramiento de los representantes titulares y suplentes de la Comunidad Autónoma de Extremadura en la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Asesorar sobre las actuaciones a llevar a cabo en materia de seguridad alimentaria y bienestar de los animales por las Consejerías encargadas de aplicar la normativa europea, nacional y autonómica.

3. Coordinar la preparación a nivel autonómico del Plan Plurianual de Controles Oficiales.

4. Actuar como órgano de consulta y asesoramiento en materia de seguridad alimentaria en la Comunidad Autónoma de Extremadura, contribuyendo a unificar criterios de interpretación y aplicación de las normas que regulen materias incluidas en el concepto de seguridad alimentaria establecido en la Ley de Salud Pública de Extremadura.

5. Evaluar la situación de la seguridad alimentaria y del bienestar animal en la Comunidad Autónoma de Extremadura, basándose en los resultados de las actividades de control, ejecución de programas y actuaciones desarrollados por los distintos departamentos autonómicos implicados en dicha materia.

6. Impulsar la optimización de los recursos de la Comunidad Autónoma de Extremadura con el objeto de minimizar los posibles riesgos alimentarios que pudieran afectar a la población.

7. Asesorar a la Comunidad Autónoma de Extremadura en los asuntos que vayan a ser tratados en órganos nacionales de coordinación y cooperación establecidos entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

8. Analizar los acuerdos adoptados en los órganos nacionales de coordinación y cooperación establecidos entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y bienestar animal.

9. Impulsar la adopción de acuerdos sobre aquellos aspectos que consten en la normativa comunitaria y/o nacional en materia de seguridad alimentaria y/o bienestar de los animales.

10. Emitir informes sobre los proyectos de disposiciones administrativas de carácter general y anteproyectos de ley en materia seguridad alimentaria, o bienestar de los animales, cuando así se solicite por el órgano del que parta la iniciativa normativa.

11. Informar la elaboración de proyectos normativos en materia de seguridad alimentaria, sobre aquellos aspectos relacionados con las funciones de la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria.

12. Elaborar aquellos planes de acción que sean necesarios para llevar a efecto las recomendaciones dictadas por la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión Europea, cuando se vean afectadas varias Consejerías.

13. Proponer la suscripción de acuerdos y convenios de colaboración con las organizaciones empresariales, colegios profesionales, cámaras de comercio, asociaciones de consumidores, universidades, organizaciones sindicales, y otras Administraciones Públicas o agrupaciones de carácter público o privado, para el cumplimiento de los objetivos y funciones de la Oficina.

14. Proponer los procedimientos y mecanismos de información, coordinación y cooperación con otras Administraciones Públicas, organismos y operadores de los sectores implicados en el ámbito de actuación de la Oficina.

15. Elevar la propuesta del Plan Marco de Salud Alimentaria al Consejero competente en materia de Salud.

16. Informar los mecanismos de evaluación y seguimiento de la aplicación del Plan Marco de Salud Alimentaria.

17. Aprobar la creación de grupos de trabajo técnico, científico, investigador y/o de participación comunitaria dentro de la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria, así como otros que considere necesarios para alcanzar sus objetivos y actuaciones estratégicas cuando por la complejidad técnica o especificidad de la materia así se requiera.

18. Informar, con carácter previo a su aprobación, la planificación plurianual de las auditorías del control oficial, que en materia de seguridad alimentaria y bienestar animal, se lleven a cabo en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

19. Informar la configuración de la red autonómica de laboratorios en materia de seguridad alimentaria.

20. Cualquier otra función de consulta y asesoramiento que, en el ámbito de sus competencias le sean atribuidas.

Artículo 5. Composición y designación de la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria. 1. Estará formada por:

a) Presidente: La persona titular de la Dirección General con competencias en materia de salud pública o la persona titular de la Dirección General competente en materia de agricultura y de ganadería, alternándose la presidencia con carácter anual.

b) Vicepresidente: Será la persona titular de la Dirección General con competencias en materia de salud pública o en materia de agricultura y de ganadería, cuando no ostente la presidencia.

c) Vocales:

- Dos vocales con formación adecuada en las materias competencia de la Oficina pertenecientes a la Dirección General competente en materia de agricultura y ganadería.

- Dos vocales con formación adecuada en las materias competencia de la Oficina pertenecientes a la Dirección General competente en materia de salud pública.

2. Los vocales y sus respectivos suplentes, serán nombrados por el Presidente, a propuesta de las personas titulares de las Direcciones Generales competentes en materia de agricultura y ganadería, y en materia de salud pública respectivamente.

3. El Secretario, nombrado por el Presidente, será un funcionario al servicio de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, que ocupe un puesto de trabajo de asesor jurídico para cualquiera de las Direcciones Generales a las que se refiere el apartado anterior. Participará con voz y sin voto.

4. A las sesiones de la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria, podrán asistir, con voz y sin voto, personas que no formen parte de la misma, a propuesta de cualquiera de sus miembros, expresamente convocados por el Presidente para informar o participar sobre algún asunto de su consideración.

Artículo 6. Régimen de funcionamiento. 1. La Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria se reunirá con carácter ordinario una vez cada seis meses, y con carácter extraordinario, cuando, por la importancia o la urgencia de los asuntos a tratar así lo aconsejen y así lo acuerde el Presidente por propia iniciativa o a petición de dos vocales.

2. En lo no previsto expresamente por este Decreto, serán de aplicación a la Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria, las disposiciones del Capítulo II, del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como lo establecido en el artículo 63.2 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 7. Remuneración. Los miembros de la Oficina no percibirán remuneración alguna por el ejercicio de sus funciones, salvo las que pudiesen corresponder por aplicación de la normativa vigente en materia de indemnizaciones por prestación de servicio.

Disposición adicional única. Constitución. La Oficina Extremeña de Seguridad Alimentaria se constituirá por primera vez dentro de los treinta días siguientes a la entrada en vigor del presente decreto Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Decreto 243/2000, de 5 de diciembre, por el que se crea el Comité Técnico de Seguridad Alimentaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura, así como todas aquellas normas de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente decreto.

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

Disposición final segunda. Entrada en vigor. Este decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.



GALICIA

SUBESPECIE LUSITÁNICA DEL ESCRIBANO PALUSTRE: PLAN DE RECUPERACIÓN

(D.O.G. de 30 de mayo de 2013)

DECRETO 75/2013, de 10 de mayo, por el que se aprueba el Plan de recuperación de la subespecie lusitánica del escribano palustre (*Emberiza schoeniclus* L.subsp. *lusitanica* Steinbacher) en Galicia.



MADRID

PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN DE SANIDAD

(B.O.C.M. de 30 de mayo de 2013)

ORDEN 317/2013, de 6 de mayo, por la que se establecen los criterios de actuación en materia de inspección sanitaria y se aprueba el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el período 2013 a 2015.

N. de R.: destacamos

CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID 2013-2015

Dirección General de Ordenación e Inspección

Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Inspección sanitaria médica

Evaluación sanitaria

Higiene y seguridad alimentaria

Calidad alimentaria

Sanidad ambiental

Registros Oficiales de Salud Pública

Salud laboral

Sanidad mortuoria

Control Farmacéutico y Productos Sanitarios

Inspección sanitaria farmacéutica

Agencia Antidroga

10. Programa de colaboración en bienestar animal y zoonosis en relación a la seguridad alimentaria

Objetivos:

- Realizar la toma de muestras de animales con lesiones tuberculosas en el marco del Programa Nacional de Erradicación de Tuberculosis Bovina.
- Trasladar los incumplimientos detectados en materia de bienestar animal durante el transporte al matadero y durante su sacrificio.
- Identificar animales objeto de muestreo en el marco del Programa Nacional de Vigilancia, Control y Erradicación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina.

Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente. Subdirección General de Recursos Agrarios.

11. Programa de vigilancia de leishmaniasis

Objetivos:

- Vigilancia epidemiológica de la leishmaniasis como enfermedad endémica regional y de declaración obligatoria en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
- Vigilancia del reservorio (animales de compañía y fauna silvestre), así como del vector.
- Coordinar actuaciones de control ambiental, aplicando medidas de saneamiento.
- Informar a ciudadanos y profesionales.

Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Atención Primaria y Dirección General de Ordenación e Inspección.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente.
- Ayuntamientos de la Comunidad de Madrid de las zonas de localización de casos.
- Instituto de Salud Carlos III.
- Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid.
- Administraciones e Instituciones que cuenten con infraestructuras en el ámbito territorial de localización de casos.
- Universidad Complutense de Madrid: Facultad de Ciencias Biológicas y Facultad de Veterinaria.

12. Programa de investigación de residuos y sustancias en animales y sus productos

Objetivos:

- Realizar la toma de muestras en animales y productos de origen animal para analizar residuos de medicamentos y otras sustancias químicas en el marco del Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR).
- Trasladar los incumplimientos detectados en los análisis y realizar las investigaciones consecuentes.

Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente. Subdirección General de Recursos Agrarios.

13. Programa de vigilancia e intervención sobre la legionelosis

Objetivo:

- Minimizar los riesgos ambientales para la salud mediante la inspección y toma de muestras de instalaciones de riesgo de legionella.

Centros Directivos implicados:

- Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Sanidad Ambiental.
- Dirección General de Atención Primaria. Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención.

14. Programa de calidad sanitaria de la leche cruda

Objetivo:

- Actuar ante notificaciones de incumplimientos en el marco del programa Nacional de Control Oficial de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción de leche cruda de vaca, oveja y cabra.
- Garantizar la protección de la salud pública así como de los intereses de los consumidores y asegurar la trazabilidad de la leche desde la explotación hasta la línea de producción.

Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente. Subdirección General de Recursos Agrarios.

Plan Parcial de Inspección en Higiene, Calidad y Seguridad Alimentaria

Objetivo general: Prevenir las enfermedades relacionadas con los alimentos y la exposición de las personas a los agentes capaces de causar enfermedades vía alimentaria y garantizar la calidad alimentaria a través del control oficial de establecimientos alimentarios y alimentos.

1. Programa de inspección y apoyo al control oficial.

Objetivos:

- Asegurar, mediante inspección, el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos alimentarios y de las empresas de transporte de alimentos.
- Asegurar que la información del etiquetado de los productos alimenticios es correcta y garantiza su consumo seguro.
- Gestión de alertas alimentarias para verificar la retirada efectiva de alimentos que implican un riesgo para la salud del consumidor.
- Resolver mediante inspección los brotes de toxoinfección alimentaria y denuncias en materia de seguridad alimentaria.
- Evaluar las notificaciones de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios.
- Efectuar las inspecciones previas a la emisión de los certificados sanitarios para la exportación de productos alimenticios y llevar a cabo las actuaciones de inspección/auditoría de acuerdo a los procedimientos establecidos para la autorización de empresas alimentarias para exportar a países terceros.
- Facilitar a los sectores alimentarios el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria mediante elaboración de documentos técnicos a difundir en Internet.
- Mejorar el control oficial mediante herramientas de trabajo adecuadas.
- Promover la formación sobre control oficial relativa a este programa.

2. Programa de Implantación de Sistemas de Autocontrol.

Objetivos:

- Conseguir que los establecimientos alimentarios puedan garantizar la inocuidad de los alimentos comercializados mediante la implantación de sistemas de autocontrol eficaces basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y unas prácticas correctas de higiene.

- Verificar a través de auditorías que los establecimientos alimentarios cumplen los requisitos de higiene mediante la implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC.

- Mejorar el control oficial (auditorías) mediante herramientas de trabajo adecuadas.

- Promover formación sobre control oficial del sistema APPCC.

- Fomentar la implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC en las pequeñas empresas siguiendo criterios de flexibilidad.

3. Programa de vigilancia y control de contaminantes y residuos en alimentos.

Objetivos:

- Identificar los peligros priorizados de naturaleza biológica mediante muestreos y análisis programados: Patógenos zoonóticos, incluidas sus resistencias antimicrobianas y criterios microbiológicos.

- Identificar los componentes alimentarios capaces de desencadenar intolerancias y alergias en la población sensible.

- Identificar los peligros priorizados de naturaleza química mediante muestreos y análisis programados: Contaminantes alimentarios, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios y migraciones de materiales en contacto con alimentos.

- Identificar el agente causal de los brotes de origen alimentario que se declaran en la Comunidad de Madrid, mediante los muestreos y análisis practicados por los servicios oficiales en el curso de las investigaciones epidemiológicas.

- Actuar ante los incumplimientos analíticos obtenidos en los muestreos programados: Retiradas de mercado, propuesta de inicio de expediente sancionador o nueva toma de muestras y comunicaciones.

- Activar el Plan de Sospechosos en los mataderos de la Comunidad de Madrid ante notificaciones de explotaciones ganaderas recibidas a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI).

- Mejorar el control oficial mediante herramientas de trabajo adecuadas.

- Promover formación sobre control oficial de peligros de distinta naturaleza.

4. Programa de prevención y control de riesgos en establecimientos de obtención de carne fresca.

Objetivos:

- Garantizar la obtención higiénica de la carne mediante la inspección ante-mortem e inspección posmortem de los animales destinados a consumo humano.

- Verificar que los mataderos cuentan con procedimientos acordes a la legislación aplicable en relación con el estado de limpieza de los animales, la documentación de traslado de animales e información sobre cadena alimentaria, el estado de salud de los animales y su identificación.

- Supervisar los aspectos del bienestar animal en la estabulación y en el sacrificio.

- Verificar que los establecimientos gestionan los decomisos y el Material Especificado de Riesgo (MER) de forma que garanticen que no son introducidos en la cadena alimentaria.

- Controlar la carne obtenida en las actividades cinegéticas y matanzas domiciliarias de cerdos.

- Mejorar el control oficial mediante herramientas de trabajo adecuadas.

- Promover la formación sobre control oficial relativa a este programa.

5. Programa de auditoría de los sistemas de control en seguridad alimentaria.

Objetivos:

- Verificar mediante auditoría que el sistema de control oficial en materia de seguridad alimentaria es adecuado para alcanzar los objetivos de la legislación pertinente.

6. Programa de control de la calidad alimentaria de los productos alimenticios producidos y/o comercializados en la Comunidad de Madrid.

Objetivos:

- Inspeccionar la calidad de los productos alimenticios, la prevención del fraude y la protección del consumidor en el ámbito alimentario, mediante la vigilancia y control de establecimientos y productos verificando su identidad, peso, composición o trazabilidad, entre otros, en las distintas fases de la cadena alimentaria.

- Analizar e inspeccionar grupos de alimentos en los lineales de distribución y venta de productos alimenticios para prevenir el fraude, adoptando las medidas necesarias en caso de incumplimientos.

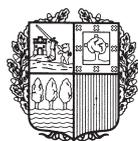
7. Programa de control de la publicidad engañosa de los productos alimenticios producidos y/o comercializados en la Comunidad de Madrid.

Objetivos:

- Vigilar y controlar las indicaciones obligatorias y los mensajes nutricionales y de propiedades saludables incluidos en el etiquetado de los alimentos para asegurar el derecho de los consumidores a recibir una información veraz.

- Vigilar y controlar la publicidad relacionada con propiedades nutricionales y saludables de los alimentos evitando situaciones de engaño a los consumidores.

- Control específico del etiquetado y publicidad de complementos alimenticios notificados a efectos de su puesta en el mercado.



PAÍS VASCO

OSAKIDETZA-SERVICIO VASCO DE SALUD: CONDICIONES DE TRABAJO

(B.O.P.V. de 27 de mayo de 2013)

DECRETO 351/2013, de 21 de mayo, de modificación del Decreto por el que se aprueba el Acuerdo regulador de las condiciones de trabajo del personal de Osakidetza-Servicio vasco de salud, para los años 2007, 2008 y 2009.

III. UNION EUROPEA



CUESTIONES VETERINARIAS Y FITOSANITARIAS

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

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE nº 1/2013 de 1 de febrero de 2013 por la que se modifica el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) del Acuerdo EEE.

Artículo 1 El capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE queda modificado como sigue:

1) Después del punto 9a (Directiva 2000/75/CE del Consejo) de la parte 3.1, se añade el siguiente guion:

"- 32012 L 0005: Directiva 2012/5/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2012 (DO L 81 de 21.3.2012, p. 1)".

2) Después del punto 40 [Reglamento (CE) nº 1266/2007 de la Comisión] de la parte 3.2, se añade el siguiente guion:

"- 32012 R 0456: Reglamento de Ejecución (UE) nº 456/2012 de la Comisión, de 30 de mayo de 2012 (DO L 141 de 31.5.2012, p. 7)".

3) Después del punto 54 (Decisión 2000/258/CE del Consejo) de la parte 4.2, se añade el siguiente punto:

"54a. 32012 D 0304: Decisión de Ejecución 2012/304/UE de la Comisión, de 11 de junio de 2012, por la que se autorizan laboratorios en Croacia y en México para efectuar las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas (DO L 152 de 13.6.2012, p. 50).

El presente Reglamento no será aplicable a Islandia".

4) Después del punto 70 (Decisión 2003/467/CE de la Comisión) de la parte 4.2, se añaden los siguientes guiones:

"- 32012 D 0204: Decisión de Ejecución 2012/204/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2012 (DO L 109 de 21.4.2012, p. 26).

- 32012 D 0303: Decisión de Ejecución 2012/303/UE de la Comisión, de 11 de junio de 2012 (DO L 152 de 13.6.2012, p. 48)".

5) Después del punto 16a (Directiva 2004/68/CE del Consejo) de la parte 8.1 se añade el siguiente punto:

"queda modificado por:

- 32012 D 0253: Decisión de Ejecución 2012/253/UE de la Comisión, de 10 de mayo de 2012 (DO L 125 de 12.5.2012, p. 51)".

Artículo 2 Los textos del Reglamento de Ejecución (UE) nº 456/2012, la Directiva 2012/5/UE, las Decisiones de Ejecución 2012/204/UE, 2012/253/UE, 2012/303/UE y 2012/304/UE en lengua noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea, son auténticos.

Artículo 3 La presente Decisión entrará en vigor el 2 de febrero de 2013, siempre que se hayan comunicado al Comité Mixto del EEE (*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE.

Artículo 4 La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea.

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE nº 2/2013 de 1 de febrero de 2013 por la que se modifica el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) del Acuerdo EEE.

Artículo 1 Después del punto 49 (Decisión 2007/453/CE de la Comisión) del parte 7.2 del capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE, se añade el siguiente guion:

"- 32012 D 0489: Decisión de Ejecución 2012/489/UE de la Comisión, de 24 de agosto de 2012 (DO L 231 de 28.8.2012, p. 13)".

Artículo 2 Los textos de la Decisión 2012/489/UE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea, son auténticos.

Artículo 3 La presente Decisión entrará en vigor el 2 de febrero de 2013, siempre que se hayan comunicado al Comité Mixto del EEE (*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE.

Artículo 4 La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea.

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE nº 3/2013 de 1 de febrero de 2013 por la que se modifica el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) del Acuerdo EEE.

Artículo 1 El capítulo II del anexo I del Acuerdo EEE queda modificado como sigue:

1) En el punto 1zzzzq [Reglamento (CE) nº 554/2008 de la Comisión], se añade el siguiente guion:

"- 32012 R 0414: Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2012 de la Comisión, de 15 de mayo de 2012 (DO L 128 de 16.5.2012, p. 5)".

2) En el punto 2ze [Reglamento (UE) nº 496/2011 de la Comisión], se añade el siguiente guion:

", modificado por:

- 32012 R 0413: Reglamento de Ejecución (UE) nº 413/2012 de la Comisión, de 15 de mayo de 2012 (DO L 128 de 16.5.2012, p. 4)".

Artículo 2 Los textos de los Reglamentos de Ejecución (UE) nº 413/2012 y (UE) nº 414/2012 en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea, son auténticos.

Artículo 3 La presente Decisión entrará en vigor el 2 de febrero de 2013, siempre que se hayan comunicado al Comité Mixto del EEE (*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE.

Artículo 4 La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea.

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE nº 4/2013 de 1 de febrero de 2013 por la que se modifica el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) del Acuerdo EEE.

Artículo 1

El capítulo III del anexo I del Acuerdo EEE queda modificado como sigue:

1) En los puntos 14 (Directiva 2003/90/CE de la Comisión) y 15 (Directiva 2003/91/CE de la Comisión) de la parte 1 se añade el siguiente guion:

"- 32011 L 0068: Directiva de Ejecución 2011/68/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2011 (DO L 175 de 2.7.2011, p. 17)".

2) Después del punto 82 (Decisión 2010/680/UE de la Comisión), bajo el encabezamiento "ACTOS QUE LOS ESTADOS DE LA AELC Y EL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC DEBERÁN TENER EN CUENTA", se inserta el siguiente punto:

"83. 32012 D 0340: Decisión de Ejecución 2012/340/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2012, relativa a la organización de un experimento temporal de conformidad con las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo en lo que respecta a las inspecciones sobre el terreno llevadas a cabo bajo supervisión oficial para semillas de base y semillas de selección de generaciones anteriores a las semillas de base (DO L 166 de 27.6.2012, p. 90)".

Artículo 2 Los textos de la Directiva de Ejecución 2011/68/UE y de la Decisión de Ejecución 2012/340/UE en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea, son auténticos.

Artículo 3 La presente Decisión entrará en vigor el 2 de febrero de 2013, siempre que se hayan comunicado al Comité Mixto del EEE (*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE.

Artículo 4 La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea.

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE nº 5/2013 de 1 de febrero de 2013 por la que se modifican el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) y el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE.

Artículo 1 El capítulo II del anexo I del Acuerdo EEE queda modificado como sigue:

1) En el punto 1zzzzzb [Reglamento (CE) nº 124/2009 de la Comisión], se añade el siguiente texto:

", modificado por:

- 32012 R 0610: Reglamento (UE) nº 610/2012 de la Comisión, de 9 de julio de 2012 (DO L 178 de 10.7.2012, p. 1)".

2) Después del punto 52 (Recomendación 2011/25/UE de la Comisión) se insertan los siguientes puntos:

"53. 32012 R 0451: Reglamento de Ejecución (UE) nº 451/2012 de la Comisión, de 29 de mayo de 2012, sobre la retirada del mercado de determinados aditivos para piensos pertenecientes al grupo funcional "aditivos para ensilaje" (DO L 140 de 30.5.2012, p. 55).

54. 32012 R 0832: Reglamento de Ejecución (UE) nº 832/2012 de la Comisión, de 17 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de un preparado de cloruro de amonio como aditivo en los piensos para corderos de engorde (titular de la autorización: Latochema Co. Ltd) (DO L 251 de 18.9.2012, p. 27).

55. 32012 R 0837: Reglamento de Ejecución (UE) nº 837/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de la 6-fitasas (EC 3.1.3.26) producida por *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) como aditivo en los piensos para aves de corral, lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas (titular de la autorización: DSM Nutritional Products) (DO L 252 de 19.9.2012, p. 7).

56. 32012 R 0838: Reglamento de Ejecución (UE) nº 838/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 21982) como aditivo en los piensos para todas las especies animales (DO L 252 de 19.9.2012, p. 9).

57. 32012 R 0839: Reglamento de Ejecución (UE) nº 839/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de la urea como aditivo en piensos para rumiantes (DO L 252 de 19.9.2012, p. 11)".

Artículo 2 En el punto 54zzzzc [Reglamento (CE) nº 124/2009 de la Comisión], del capítulo XII del anexo II del Acuerdo EEE, se añade el texto siguiente:

", modificado por:

- 32012 R 0610: Reglamento (UE) nº 610/2012 de la Comisión, de 9 de julio de 2012 (DO L 178 de 10.7.2012, p. 1)".

Artículo 3 Los textos del Reglamento de Ejecución (UE) nº 451/2012, del reglamento (UE) nº 610/2012, y de los Reglamentos de Ejecución (UE) nº 832/2012, (UE) nº 837/2012, (UE) nº 838/2012 y (UE) nº 839/2012 en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea, son auténticos.

Artículo 4 La presente Decisión entrará en vigor el 2 de febrero de 2013, siempre que se hayan comunicado al Comité Mixto del EEE (*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE.

Artículo 5 La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea.

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE nº 6/2013 de 1 de febrero de 2013 por la que se modifican el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) y el anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) del Acuerdo EEE.

Artículo 1 En el punto 40 [Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo] del capítulo II del anexo I del Acuerdo, se añaden los siguientes guiones:

- 32012 R 0322: Reglamento (UE) n° 322/2012 de la Comisión, de 16 de abril de 2012 (DO L 105 de 17.4.2012, p. 1).
- 32012 R 0441: Reglamento (UE) n° 441/2012 de la Comisión, de 24 de mayo de 2012 (DO L 135 de 25.5.2012, p. 4).
- 32012 R 0473: Reglamento (UE) n° 473/2012 de la Comisión, de 4 de junio de 2012 (DO L 144 de 5.6.2012, p. 25)".

Artículo 2 El capítulo XII del anexo II del Acuerdo EEE queda modificado como sigue:

1) En el punto 54zzy [Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo] se añaden los siguientes guiones:

- "- 32012 R 0322: Reglamento (UE) n° 322/2012 de la Comisión, de 16 de abril de 2012 (DO L 105 de 17.4.2012, p. 1).
- 32012 R 0441: Reglamento (UE) n° 441/2012 de la Comisión, de 24 de mayo de 2012 (DO L 135 de 25.5.2012, p. 4).
- 32012 R 0473: Reglamento (UE) n° 473/2012 de la Comisión, de 4 de junio de 2012 (DO L 144 de 5.6.2012, p. 25)".

2) En el punto 54zzzzr [Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo] se añaden los siguientes guiones:

- "- 32012 R 0380: Reglamento (UE) n° 380/2012 de la Comisión, de 3 de mayo de 2012 (DO L 119 de 4.5.2012, p. 14).
- 32012 R 0470: Reglamento (UE) n° 470/2012 de la Comisión, de 4 de junio de 2012 (DO L 144 de 5.6.2012, p. 16).
- 32012 R 0471: Reglamento (UE) n° 471/2012 de la Comisión, de 4 de junio de 2012 (DO L 144 de 5.6.2012, p. 19).
- 32012 R 0472: Reglamento (UE) n° 472/2012 de la Comisión, de 4 de junio de 2012 (DO L 144 de 5.6.2012, p. 22)".

3) Después del punto 54zzzzzm [Reglamento (UE) n° 16/2011 de la Comisión], se insertan los siguientes puntos:

"54zzzzzn. 32012 R 0307: Reglamento de Ejecución (UE) n° 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

54zzzzzo. 32012 R 0379: Reglamento (UE) n° 379/2012 de la Comisión, de 3 de mayo de 2012, sobre la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 119 de 4.5.2012, p. 12).

54zzzzzp. 32012 R 0432: Reglamento (UE) n° 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, sobre la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1)".

Artículo 3 Los textos del Reglamento de Ejecución (UE) n° 307/2012, y de los Reglamentos (UE) n° 322/2012, (UE) n° 379/2012, (UE) n° 380/2012, (UE) n° 432/2012, (UE) n° 441/2012, (UE) n° 470/2012, (UE) n° 471/2012, (UE) n° 472/2012 y (UE) n° 473/2012 en lenguas islandesa y noruega, que se publicarán en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea, son auténticos.

Artículo 4 La presente Decisión entrará en vigor el 2 de febrero de 2013, siempre que se hayan comunicado al Comité Mixto del EEE (*) todas las notificaciones previstas en el artículo 103, apartado 1, del Acuerdo EEE.

Artículo 5 La presente Decisión se publicará en la sección EEE y en el Suplemento EEE del Diario Oficial de la Unión Europea.

(*) No se han indicado preceptos constitucionales.

ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN DE LECHE (RUMANÍA): MODIF.

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

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/249/UE) de 27 de mayo de 2013 por la que se modifica la Decisión 2009/852/CE, relativa a medidas transitorias con arreglo a los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la transformación de leche cruda no conforme en determinados establecimientos de transformación de leche de Rumanía y a los requisitos estructurales de dichos establecimientos.

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

ANÁLISIS DE DETERMINADOS PLAGUICIDAS: MODIF.

(D.O.U.E. de 25 de mayo de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 480/2013 DE LA COMISIÓN de 24 de mayo de 2013 que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) N° 788/2012 por lo que se refiere al período de análisis de determinados plaguicidas realizado con carácter voluntario.

Artículo 1 En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) N° 788/2012, la nota a pie de página (g) se sustituye por el texto siguiente: "(g) Análisis voluntario en 2013 y 2014".

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

COMBINACIONES DE PLAGUICIDAS (CROACIA): NÚMERO DE MUESTRAS

(D.O.U.E. de 25 de mayo de 2013)

REGLAMENTO (UE) N° 481/2013 DE LA COMISIÓN de 24 de mayo de 2013 que adapta el Reglamento de Ejecución (UE) N° 788/2012 por lo que respecta al número de muestras que debe tomar y analizar Croacia de las combinaciones de plaguicidas y productos.

Artículo 1 En el punto 5 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) N° 788/2012, se añade la siguiente línea después de la línea correspondiente a Hungría:

"HR 12 (*) 15 (**)".

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor, en su caso, cuando entre en vigor el Tratado de adhesión de Croacia. Será aplicable a partir del 1 de enero de 2014.

INTRODUCCIÓN DE ANIMALES O CARNE FRESCA: LISTAS DE 3^{os} PAÍSES

(D.O.U.E. de 25 de mayo de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 482/2013 DE LA COMISIÓN de 24 de mayo de 2013 que modifica el Reglamento (UE) N° 206/2010 por el que se establecen listas de terceros países, territorios o bien partes de terceros países o territorios autorizados a introducir en la Unión Europea determinados animales o carne fresca y los requisitos de certificación veterinaria.

Artículo 1

En la parte 1 del anexo II del Reglamento (UE) n° 206/2010, la entrada relativa a Botsuana se sustituye por el texto siguiente:

«BW — Botsuana	BW-0	Todo el país	EQU, EQW				
	BW-1	Zonas de control de enfermedades veterinarias 3c, 4b, 5, 8, 9 y 18	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	11 de mayo de 2011	26 de junio de 2012
	BW-2	Zonas de control de enfermedades veterinarias 10, 11, 13 y 14	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1		7 de marzo de 2002
	BW-3	Zona de control de enfermedades veterinarias 12	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	20 de octubre de 2008	20 de enero de 2009
	BW-4	Zona de control de enfermedades veterinarias 4a, excepto la zona tampón de vigilancia intensiva de 10 km de ancho a lo largo de la frontera con la zona de vacunación contra la fiebre aftosa y las zonas de gestión de la fauna y la flora	BOV	F	1	28 de mayo de 2013	18 de febrero de 2011
	BW-5	Zona de control de enfermedades veterinarias 6, excepto la zona de vigilancia intensiva en la zona 6 entre la frontera con Zimbabue y la autopista A1	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	28 de mayo de 2013	26 de junio de 2012».

Artículo 2

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

LMR EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (MODIF.)

(D.O.U.E. de 28 de mayo de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 489/2013 DE LA COMISIÓN de 27 de mayo de 2013 por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, en lo que respecta al ácido ribonucleico bicatenario homólogo del ácido ribonucleico viral que codifica una parte de la proteína de la cápside y una parte de la región intergénica del virus israelí de la parálisis aguda.

Artículo 1 El anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 se modifica tal como se establece en el anexo del presente Reglamento.

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

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, se inserta la siguiente sustancia por orden alfabético:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Ácido ribonucleico bicatenario homólogo del ácido ribonucleico viral que codifica una parte de la proteína de la cápside y una parte de la región intergénica del virus israelí de la parálisis aguda	NO APLICABLE	Abejas	No se exige LMR	Miel	NADA	NADA».

PROHIBICIÓN DE SEMILLAS TRATADAS CON PRODUCTOS FITOSANITARIOS

(D.O.U.E. de 25 de mayo de 2013)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 485/2013 DE LA COMISIÓN de 24 de mayo de 2013 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan.

ADITIVOS ALIMENTARIOS: MODIF.

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

REGLAMENTO (UE) n° 497/2013 DE LA COMISIÓN de 29 de mayo de 2013 que modifica y corrige el Reglamento (UE) n° 231/2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 1 El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado y corregido con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

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

ANEXO

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado y corregido como sigue:

1) La entrada E 222, "Sulfito ácido de sodio", queda modificada como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

"E 222 HIDROGENOSULFITO DE SODIO";

b) la especificación de la pureza del hierro se sustituye por el texto siguiente: "Hierro

No más de 10 mg/kg respecto al contenido de SO₂".

2) En la entrada correspondiente a E 325, "Lactato sódico", la especificación de la prueba de identificación del potasio se sustituye por el texto siguiente: "Prueba de sodio Positiva"

3) En la entrada E 442, "Fosfátidos de amonio", la especificación de la descripción se sustituye por el texto siguiente: "Descripción

De semisólido untuoso a líquido oleoso".

4) En la entrada E 556, "Silicato de calcio y aluminio", el título se sustituye por el texto siguiente:

"E 556 SILICATO DE CALCIO Y ALUMINIO (*)

(*) Período de aplicación: hasta el 31 de enero de 2014."

5) En la entrada E 559, "Silicato de aluminio (caolín)", el título se sustituye por el texto siguiente:

"E 559 SILICATO DE ALUMINIO (CAOLÍN) (*)

(*) Período de aplicación: hasta el 31 de enero de 2014."

6) En la entrada E 627, "Guanilato disódico", el número EINECS de la definición se sustituye por el texto siguiente: "EINECS 226-914-1"

7) En la entrada E 628, "Guanilato dipotásico", el número EINECS de la definición se sustituye por el texto siguiente: "EINECS 221-849-5".

DATOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS (II)

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

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.

SECCIÓN 9 Destino y comportamiento en el medio ambiente

Introducción

1. Concentraciones ambientales previstas

1.1. Deberá hacerse la estimación realista más desfavorable de las concentraciones previstas de sustancia activa, así como de sus metabolitos y productos de degradación y reacción:

- que representen más del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida,

- que representan más del 5 % de la cantidad de sustancia activa añadida en por lo menos dos mediciones secuenciales,

- cuyos componentes individuales (> 5 %) aún no hayan alcanzado su formación máxima al final del estudio, en el suelo, la superficie del suelo, las aguas subterráneas, las aguas superficiales, el sedimento y la atmósfera, tras el uso propuesto o actual.

1.2. Para la estimación de esas concentraciones se aplicarán las siguientes definiciones:

a) "concentración ambiental prevista en el suelo (CAP_S)": nivel de los residuos presentes en la capa superior del suelo a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo del suelo;

b) "concentración ambiental prevista en las aguas superficiales (CAP_{AS})": nivel de los residuos presentes en las aguas superficiales a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos no objetivo;

c) "concentración ambiental prevista en el sedimento (CAP_{SED})": nivel de los residuos presentes en el sedimento a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) organismos bentónicos no objetivo;

d) "concentración ambiental prevista en las aguas subterráneas (CAP_{ASUB})": nivel de los residuos presentes en las aguas subterráneas;

e) "concentración ambiental prevista en la atmósfera (CAP_A)": nivel de los residuos presentes en la atmósfera a los que pueden estar expuestos (de forma aguda y crónica) las personas, los animales y otros organismos no objetivo.

1.3. Para la estimación de estas concentraciones deberá tenerse en cuenta toda la información pertinente sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Cuando proceda se aplicarán los parámetros expuestos en la sección 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

1.4. Cuando, para la estimación de las concentraciones ambientales previstas, se utilicen modelos, estos deberán:

- efectuar la mejor estimación posible de todos los procesos pertinentes implicados, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas,

- cuando sea posible, estar validados de forma fiable con mediciones llevadas a cabo en circunstancias pertinentes para el uso del modelo, y
- corresponder a las condiciones de la zona de utilización.

1.5. Cuando proceda, la información suministrada deberá incluir la mencionada en la sección 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

2. En el caso de los productos fitosanitarios sólidos y de las semillas tratadas y recubiertas, deberá evaluarse el riesgo de deriva de polvo hacia especies no objetivo durante la aplicación o la siembra. Hasta que se acuerden unos índices de disipación del polvo, deberán determinarse los niveles de exposición probables empleando diversas técnicas de aplicación, una metodología de medición del polvo adecuada y, si procede, medidas de mitigación.

9.1. Destino y comportamiento en el suelo

9.1.1. Índice de degradación en el suelo

9.1.1.1. *Estudios de laboratorio* Los estudios de laboratorio sobre la degradación en el suelo deberán proporcionar las mejores estimaciones posibles del tiempo de degradación del 50 % y el 90 % (TDeg50 lab y TDeg90 lab) de la sustancia activa en condiciones de laboratorio.

Circunstancias en que se requieren La persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Cuando no sea posible hacer extrapolaciones de los datos sobre la incubación anaerobia obtenidos en relación con la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, deberá presentarse un estudio de la degradación anaerobia, a menos que el solicitante demuestre que, con los usos previstos, no es probable que el producto fitosanitario que contiene la sustancia activa se vea expuesto a condiciones anaerobias.

Condiciones de ensayo Deberán aportarse estudios sobre el índice de degradación aerobia de la sustancia activa en por lo menos cuatro suelos. Las propiedades del suelo deberán ser comparables a las de los utilizados en los estudios aerobios realizados conforme a los puntos 7.1.1 y 7.1.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013. Deberá disponerse de valores TDeg50 y 90 fiables para un mínimo de cuatro suelos diferentes.

Los estudios sobre el índice de degradación anaerobia de la sustancia activa deberán llevarse a cabo con el mismo procedimiento que el estudio anaerobio realizado conforme al punto 7.1.1.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, y con un suelo comparable.

Cuando no sea posible hacer extrapolaciones de los puntos 7.1.2.1.2 y 7.1.2.1.4 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, las fracciones de formación cinética y los índices de degradación de los metabolitos potencialmente relevantes se establecerán en los estudios realizados en condiciones aerobias y anaerobias ampliando el estudio sobre la sustancia activa.

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

Deberán establecerse valores TDeg50 y 90 fiables de los metabolitos y los productos de degradación y reacción con respecto a un mínimo de tres suelos de los estudios en condiciones aerobias.

9.1.1.2. Estudios de campo

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

Circunstancias en que se requieren

La disipación y el comportamiento de los productos fitosanitarios en el suelo deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.2.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

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

9.1.1.2.2. Estudios de acumulación en el suelo. Los ensayos deberán aportar datos suficientes para evaluar las posibilidades de acumulación de residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.

Circunstancias en que se requieren

Deberán aportarse estudios de la acumulación en el suelo a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.2.2.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Condiciones de ensayo. Deberán llevarse a cabo estudios de campo a largo plazo con un mínimo de dos suelos pertinentes en ubicaciones geográficas distintas y con múltiples aplicaciones.

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

9.1.2. Movilidad en el suelo. La información aportada deberá proporcionar datos suficientes para evaluar la movilidad y el potencial de lixiviación de la sustancia activa y de sus metabolitos y productos de degradación y reacción.

9.1.2.1. Estudios de laboratorio. *Circunstancias en que se requieren* La movilidad de los productos fitosanitarios en el suelo deberá estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos obtenidos conforme a los requisitos expuestos en los puntos 7.1.2 y 7.1.3.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Condiciones de ensayo Será de aplicación lo dispuesto en los puntos 7.1.2 y 7.1.3.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

9.1.2.2. Estudios con lisímetro

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

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

Circunstancias en que se requieren Al decidir si se realizan o no estudios con lisímetro, por ejemplo un estudio experimental en exteriores en el marco de una evaluación por fases de la lixiviación, deberán tenerse en cuenta los resultados de los estudios de la degradación y la movilidad y las CAP ASUB calculadas. El tipo de estudio que deba llevarse a cabo se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

Deberán realizarse estos estudios a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

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

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

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

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

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

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

Circunstancias en que se requieren Al decidir si se realizan o no estudios de lixiviación sobre el terreno, por ejemplo un estudio experimental en exteriores en el marco de una evaluación por fases de la lixiviación, deberán tenerse en cuenta las CAP ASUB calculadas y los resultados de los estudios de la degradación y la movilidad. El tipo de estudio que deba llevarse a cabo se discutirá con las autoridades nacionales competentes. Deberán realizarse estos estudios a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.1.4.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

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

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

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

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

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

9.1.3. Estimación de las concentraciones en el suelo. Las estimaciones de los valores CAP S deberán referirse tanto a una aplicación única con la tasa de aplicación más alta para la que se solicite la autorización como al número máximo de aplicaciones con el intervalo más corto y las tasas de aplicación más elevadas para las que se solicite la autorización, y expresarse en miligramos de sustancia activa por kilogramo de suelo seco.

Los factores que deberán tenerse en cuenta al realizar las estimaciones de las CAP S son la aplicación directa e indirecta en el suelo, la deriva, la escorrentía y la lixiviación, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la hidrólisis, la fotólisis y la degradación aerobia y anaerobia. Las capas de suelo deberán tener la profundidad adecuada en función del método de aplicación y del acondicionamiento del suelo para el cultivo. Cuando, en el momento de la aplicación, el suelo esté cubierto, podrá incluirse en las estimaciones el efecto interceptor del cultivo en la reducción de la exposición del suelo.

Deberán indicarse las CAP S iniciales, inmediatamente posteriores a la aplicación, que correspondan a la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y reacción. Asimismo, deberán aportarse cálculos adecuados de las CAP S a corto y largo plazo (promedios ponderados en el tiempo) de la sustancia activa, los metabolitos y los productos de degradación y reacción, puestos en relación con datos procedentes de estudios ecotoxicológicos.

Cuando, sobre la base de los estudios de disipación en el suelo, se determine que el valor TDis90 es superior a un año y esté previsto repetir las aplicaciones, ya sea durante el mismo período vegetativo o en años sucesivos, deberán aportarse cálculos de las concentraciones de meseta en el suelo.

9.2. Destino y comportamiento en el agua y el sedimento

9.2.1. Mineralización aerobia en aguas superficiales. *Circunstancias en que se requieren* La persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en aguas superficiales (agua dulce, de estuario y marina) deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.2.2.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Deberá aportarse este ensayo a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación de las aguas superficiales.

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

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

- a) la sustancia activa,
- b) el CO₂ ;
- c) los compuestos volátiles distintos del CO₂ ;
- d) los productos de transformación identificados;
- e) las sustancias extraíbles no identificadas, y
- f) los residuos no extraíbles del sedimento.

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

9.2.2. Estudio del agua y el sedimento. *Circunstancias en que se requieren* La persistencia y el comportamiento de los productos fitosanitarios en los sistemas acuáticos deberán estudiarse a menos que puedan extrapolarse los datos sobre la sustancia activa y sus metabolitos y productos de degradación y reacción obtenidos conforme a los requisitos expuestos en el punto 7.2.2.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Deberá aportarse este ensayo a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación de las aguas superficiales.

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

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

- a) la sustancia activa,
- b) el CO₂ ;
- c) los compuestos volátiles distintos del CO₂ ;
- d) los productos de transformación identificados;
- e) las sustancias extraíbles no identificadas, y
- f) los residuos no extraíbles del sedimento.

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

Cuando no sea posible hacer extrapolaciones del punto 7.2.2.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013, el modo de degradación de los metabolitos potencialmente relevantes detectados en el estudio del agua y el sedimento se establecerá ampliando el estudio de la sustancia activa.

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

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

9.2.4. Estimación de las concentraciones en aguas subterráneas. Deberán determinarse las vías de contaminación de las aguas subterráneas teniendo en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) pertinentes.

9.2.4.1. Cálculo de las concentraciones en aguas subterráneas. Las estimaciones de las CAP_{ASUB} deberán referirse al número máximo de aplicaciones con el intervalo más corto y las tasas de aplicación más elevadas y al momento de aplicación para los que se solicite la autorización.

Deberán utilizarse los modelos de aguas subterráneas de la UE pertinentes. Cuando sean importantes determinados cultivos y circunstancias, deberán representarse situaciones específicas de usos típicos en las regiones y con los cultivos de que se trate, u otras situaciones de uso pertinentes. En caso de que el comportamiento en el suelo dependa de los parámetros del suelo, deberán aplicarse los respectivos parámetros de degradación y adsorción en el suelo (valores TDeg 50 y K_{oc}) que reflejen esa dependencia. Si se determina que los metabolitos y los productos de degradación o reacción identificados se presentan en concentraciones superiores a 0,1 µg/L en el lixiviado, será preciso evaluar su importancia.

Deberán presentarse estimaciones (cálculos) adecuadas de la CAP_{ASUB} de la sustancia activa, a menos que los datos sobre degradación o adsorción, tomando los valores más desfavorables, pongan claramente de manifiesto que la lixiviación será insignificante en las zonas de uso previstas.

Con respecto a todos los metabolitos y productos de degradación o reacción identificados como parte de la definición de residuo a efectos de la evaluación del riesgo en relación con las aguas subterráneas [véase el punto 7.4.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013], deberá calcularse la CAP_{ASUB}, a fin de evaluar su importancia.

Si se determina que los metabolitos y los productos de degradación o reacción identificados se presentan en concentraciones superiores a 0,1 µg/L en el lixiviado, será preciso evaluar su importancia.

9.2.4.2. Ensayos de campo adicionales. La necesidad de realizar ensayos de campo adicionales y el tipo y las condiciones de los ensayos que deban realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

9.2.5. Estimación de las concentraciones en las aguas superficiales y el sedimento. Deberán determinarse las vías de contaminación de las aguas superficiales y el sedimento teniendo en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) pertinentes. Deberán presentarse estimaciones (cálculos) adecuadas de la CAP_{AS} y la CAP_{SED} de la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación. Las estimaciones de los valores CAP_{AS} y CAP_{SED} deberán referirse al número máximo de aplicaciones con el intervalo más corto y las tasas de aplicación más elevadas para los que se solicite la autorización, y ser pertinentes para acequias, estanques y arroyos.

Deberán utilizarse las herramientas de modelización de aguas superficiales de la UE pertinentes. Los factores que deberán tenerse en cuenta para realizar las estimaciones de los valores CAP_{AS} y CAP_{SED} son la aplicación directa en el agua, la deriva, la escorrentía, la eliminación a través de la red de alcantarillado y las precipitaciones atmosféricas, junto con procesos como la volatilización, la adsorción, la advección, la hidrólisis, la fotólisis, la biodegradación, la sedimentación y la resuspensión, así como la transferencia entre el agua y el sedimento. Deberán indicarse la concentración máxima inicial tras la aplicación (máxima global) y los cálculos de los valores CAP_{AS} a corto y largo plazo correspondientes a las masas de agua pertinentes (promedios ponderados en el tiempo). Asimismo, deberán indicarse la concentración máxima inicial tras la aplicación (máxima global) y los cálculos de los valores CAP_{SED} a corto y largo plazo correspondientes a las masas de agua pertinentes (promedios ponderados en el tiempo). Estos valores CAP deberán indicarse para la sustancia activa y para todos los metabolitos y productos de degradación y reacción identificados como parte de la definición de residuo a efectos de la evaluación del riesgo en relación con las aguas superficiales y el sedimento. Se utilizarán para complementar las evaluaciones del riesgo, comparándolos con los criterios de valoración derivados de los datos extraídos de los estudios ecotoxicológicos.

Deberán calcularse, con ayuda de un intervalo de tiempo móvil, los valores CAP_{AS} a corto y largo plazo y los correspondientes valores CAP_{SED} a corto y largo plazo con respecto a las masas de agua estáticas pertinentes (estanques; promedios ponderados en el tiempo) y a las masas de agua de movimiento lento pertinentes (acequias y arroyos; promedios ponderados en el tiempo). Con respecto a los datos de los estudios ecotoxicológicos, deberán aplicarse los intervalos de tiempo apropiados.

La necesidad de realizar ensayos adicionales afinados y el tipo y las condiciones de los ensayos que deban realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

9.3. Destino y comportamiento en la atmósfera

9.3.1. Vía e índice de degradación en la atmósfera y transporte por la atmósfera. Si se supera el valor desencadenante de la volatilización, $V_p = 10 - 5$ Pa (volatilización desde el vegetal) o $10 - 4$ Pa (volatilización desde el suelo) a una temperatura de $20\text{ }^\circ\text{C}$, y son necesarias medidas de mitigación (de la deriva) para reducir la exposición de los organismos no objetivo, deberán aportarse cálculos de modelos de la deposición fuera de la zona objetivo (CAP) causada por la volatilización. El valor de volatilización (CAP) deberá añadirse a los procedimientos de evaluación del riesgo pertinentes correspondientes a la CAP_S y la CAP_{AS} . Podrá afinarse el cálculo utilizando datos de experimentos en entorno cerrado. Cuando proceda, deberán realizarse experimentos de laboratorio, en túnel de viento o sobre el terreno para determinar la CAP S derivada de la deposición tras la volatilización y las medidas de mitigación.

9.4. Estimación de las concentraciones con otras vías de exposición

Deberán presentarse estimaciones (cálculos) adecuadas de la CAP de la sustancia activa y los metabolitos y productos de degradación y reacción a menos que el solicitante demuestre que no habrá contaminación si la exposición se produce por otras vías, tales como:

- deposición de polvo que contiene productos fitosanitarios, debido a la deriva durante la siembra,
- exposición indirecta de las aguas superficiales a través de una depuradora, tras la aplicación de un producto fitosanitario en locales de almacenamiento, y
- uso de servicios e instalaciones.

Las estimaciones de los valores CAP deberán referirse al número máximo de aplicaciones con el intervalo más corto y las tasas de aplicación más elevadas para los que se solicite la autorización, y ser pertinentes para los compartimentos ambientales correspondientes.

El tipo de información que deba aportarse se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

SECCIÓN 10 Estudios ecotoxicológicos

Introducción

1. Será preciso ensayar el producto fitosanitario cuando no pueda preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa. Cuando sean necesarios los ensayos, el objetivo será demostrar si el producto fitosanitario, teniendo en cuenta su contenido de sustancia activa, es más tóxico que esta. Por consiguiente, podrá bastar con estudios de extrapolación o un ensayo de límites. Sin embargo, si un producto fitosanitario resulta más tóxico que la sustancia activa (expresado en unidades comparables), serán precisos ensayos definitivos. Deberán estudiarse los posibles efectos en organismos y ecosistemas, a menos que el solicitante demuestre que no se verán expuestos.

Los ensayos y estudios realizados con el producto fitosanitario como material de ensayo, necesarios para evaluar la toxicidad de la sustancia activa, deberán aportarse para cumplir el requisito de datos pertinente en relación con la sustancia activa.

2. Deberán indicarse todos los efectos potencialmente adversos descubiertos durante los estudios ecotoxicológicos ordinarios, y deberán realizarse y aportarse los estudios adicionales que puedan ser necesarios para analizar el mecanismo interviniente y evaluar la importancia de dichos efectos.

3. Cuando un estudio implique el uso de distintas dosis, deberá indicarse la relación entre la dosis y los efectos adversos.

4. Cuando los datos de la exposición sean necesarios para decidir si debe realizarse un estudio, deberán emplearse los datos obtenidos con arreglo a la sección 9.

Para estimar la exposición de los organismos, deberá tenerse en cuenta toda la información sobre el producto fitosanitario y la sustancia activa. Deberá seguirse un planteamiento por fases, empezando con los parámetros de exposición más desfavorables por defecto para a continuación afinar los parámetros según se identifiquen los organismos representativos. Cuando proceda, se utilizarán los parámetros que figuran en esta sección. Cuando los datos disponibles indiquen que el producto fitosanitario es más tóxico que la sustancia activa, para calcular los correspondientes cocientes de riesgo (véase el punto 8 de la presente introducción) se utilizarán los datos sobre la toxicidad del producto fitosanitario.

5. Los requisitos establecidos en la presente sección deberán incluir algunos tipos de estudios que figuran en la sección 8 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 (por ejemplo, ensayos estándar de laboratorio con aves, organismos acuáticos, abejas, artrópodos, lombrices, microorganismos del suelo, mesofauna del suelo y vegetales no objetivo). Si bien deberá abordarse cada uno de los puntos, solo será necesario generar datos experimentales con un producto fitosanitario si no puede predecirse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa. Podrá bastar con ensayar el producto fitosanitario con aquella especie de un grupo que se haya mostrado más sensible a la sustancia activa.

6. Deberá proporcionarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado, con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.4.

7. Para que sea más fácil evaluar la significación de los resultados obtenidos en los ensayos, siempre que sea posible deberá utilizarse la misma cepa de cada especie en los diferentes ensayos de toxicidad especificados.

8. La evaluación ecotoxicológica deberá basarse en el riesgo que supone para los organismos no objetivo el producto fitosanitario propuesto. Al realizar la evaluación del riesgo, deberá compararse la toxicidad con la exposición. El término general para el resultado de esa comparación es "cociente de riesgo". El cociente de riesgo puede expresarse de diversas formas, por ejemplo como la razón toxicidad-exposición o como cociente de peligro.

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

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

10. En el caso de formulaciones sólidas, será preciso evaluar el riesgo resultante de la deriva del polvo hacia artrópodos y vegetales no objetivo. Los detalles de los niveles probables de exposición deberán presentarse conforme a la sección 9 del presente anexo. En relación con los organismos acuáticos, deberá abordarse el riesgo de movimiento de la partícula entera y de las partículas de polvo. Hasta que se disponga de estimaciones acordadas de las tasas de disipación del polvo, en la evaluación del riesgo se aplicarán niveles de exposición probables.

11. Para diseñar los estudios afinados realizados con un producto fitosanitario y analizar los datos, deberán aplicarse los métodos estadísticos apropiados. Deberán facilitarse datos completos de los métodos estadísticos aplicados. Cuando proceda, los estudios afinados deberán apoyarse en análisis químicos para verificar que la exposición ha tenido lugar a un nivel adecuado.

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

10.1. Efectos en las aves y otros vertebrados terrestres

10.1.1. Efectos en las aves. Deberán estudiarse los posibles riesgos para las aves si no puede preverse la toxicidad del producto fitosanitario sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, salvo, por ejemplo, si el producto fitosanitario se utiliza en espacios cerrados o para tratamientos curativos de heridas, en cuyo caso las aves no estarán sometidas a una exposición ni directa ni secundaria.

En el caso de pellas, gránulos o semillas tratadas, deberá indicarse la cantidad de sustancia activa presente en cada pella, gránulo o semilla, así como el tamaño, el peso y la forma de las pellas o los gránulos. A partir de esos datos deberá calcularse e indicarse el número y el peso de las pellas, los gránulos o las semillas necesarios para alcanzar la DL₅₀ (DL₅₀, abreviación de "dosis letal, 50 %", es decir, la dosis necesaria para matar a la mitad de los miembros de una población de ensayo tras un período de ensayo determinado.).

Cuando se trate de cebos, deberá indicarse la concentración de sustancia activa (mg/kg) en cada cebo.

Deberá efectuarse una evaluación del riesgo para las aves de conformidad con el correspondiente análisis del cociente de riesgo.

10.1.1.1. Toxicidad oral aguda en las aves

Circunstancias en que se requiere Deberá estudiarse la toxicidad oral aguda del producto fitosanitario si no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, o cuando los resultados de los ensayos con mamíferos pongan de manifiesto que es más tóxico que la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no es probable que las aves se vean expuestas directamente al producto fitosanitario en sí.

Condiciones de ensayo Cuando sea posible, el ensayo deberá proporcionar los valores DL₅₀, la dosis letal liminar, la evolución temporal de la respuesta y la recuperación y el nivel sin efecto observado, y deberá incluir los resultados anatomopatológicos macroscópicos. El diseño del estudio se optimizará para obtener una DL₅₀ exacta, más que atendiendo a cualquier criterio de valoración secundario.

El estudio deberá realizarse con la especie utilizada en el estudio al que se refiere el punto 8.1.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

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

10.1.1.2. Datos afinados sobre las aves. Deberán realizarse estudios afinados con aves cuando las primeras fases de la evaluación del riesgo no demuestren que el riesgo es aceptable.

10.1.2. Efectos en vertebrados terrestres distintos de las aves

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

Solo se llevarán a cabo ensayos experimentales con vertebrados si los datos necesarios para evaluar el riesgo no pueden deducirse de los generados conforme a los requisitos expuestos en las secciones 5 y 7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Deberá efectuarse una evaluación del riesgo agudo y para la función reproductora de los vertebrados terrestres distintos de las aves de conformidad con el correspondiente análisis del cociente de riesgo.

10.1.2.1. Toxicidad oral aguda en los mamíferos

Circunstancias en que se requiere Si se considera que la exposición a la formulación es posible y no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, también se tomarán en consideración los datos sobre la toxicidad oral aguda del producto fitosanitario procedentes de la evaluación toxicológica en los mamíferos [véase el punto 5.8 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013].

10.1.2.2. Datos afinados sobre los mamíferos. Deberán realizarse estudios afinados con mamíferos cuando las primeras fases de la evaluación del riesgo no demuestren que el riesgo es aceptable.

10.1.3. Efectos en otra fauna vertebrada terrestre (reptiles y anfibios). Deberá abordarse el riesgo que plantean los productos fitosanitarios para los anfibios y los reptiles, si no puede preverse a partir de los datos sobre la sustancia activa y si procede. El tipo y las condiciones de los estudios que deban aportarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

10.2. Efectos en los organismos acuáticos. Los posibles efectos en especies acuáticas (peces, invertebrados acuáticos, algas y, en el caso de los herbicidas y los reguladores del crecimiento vegetal, macrófitos acuáticos) deberán investigarse excepto cuando pueda descartarse la posibilidad de que dichas especies se vean expuestas.

Deberá efectuarse una evaluación del riesgo con respecto a los organismos acuáticos de conformidad con el correspondiente análisis del cociente de riesgo.

10.2.1. Toxicidad aguda en los peces e invertebrados acuáticos, o efectos en las algas y los macrófitos acuáticos

Circunstancias en que se requiere Deberán realizarse ensayos cuando:

- la toxicidad aguda del producto fitosanitario no pueda preverse sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa;
- el uso previsto implique la aplicación directa en el agua, o
- no sea posible extrapolar los datos disponibles sobre un producto fitosanitario similar.

Si el propio producto fitosanitario puede contaminar el agua, deberán realizarse ensayos con una especie de cada uno de los tres o los cuatro grupos de organismos acuáticos, a saber, peces, invertebrados acuáticos, algas y, si procede, macrófitos, conforme al punto 8.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

No obstante, cuando la información disponible permita llegar a la conclusión de que uno de estos grupos es claramente más sensible, solo se realizarán ensayos con ese grupo.

Si el producto fitosanitario contiene dos o más sustancias activas y los grupos taxonómicos más sensibles a cada una de ellas no son los mismos, serán precisos ensayos con los tres o los cuatro grupos de organismos acuáticos, a saber, peces, invertebrados acuáticos, algas y, si procede, macrófitos.

Condiciones de ensayo Serán de aplicación las disposiciones pertinentes de los puntos 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 y 8.2.7 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013. Para minimizar los ensayos con peces, deberá considerarse la posibilidad de adoptar un planteamiento liminar para ensayar la toxicidad aguda en los peces [véase el punto 8.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013].

10.2.2. Estudios adicionales de toxicidad a largo plazo y crónica en los peces, los invertebrados acuáticos y los organismos bentónicos. Los estudios a los que se refieren los puntos 8.2.2 y 8.2.5 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 deberán realizarse, en relación con determinados productos fitosanitarios, cuando no puedan extrapolarse los datos obtenidos en los correspondientes estudios sobre la sustancia activa (por ejemplo, si el producto fitosanitario tiene mayor toxicidad aguda que la sustancia activa tal como se fabrica, en un factor de 10), a menos que se demuestre que no habrá exposición.

Si es preciso realizar estudios de toxicidad crónica con el producto fitosanitario, el tipo y las condiciones de los estudios que deban aportarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

10.2.3. Otros ensayos con organismos acuáticos. Los estudios a los que se refiere el punto 8.2.8 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 podrán ser necesarios, en relación con determinados productos fitosanitarios, cuando no puedan extrapolarse los datos obtenidos en los correspondientes estudios sobre la sustancia activa u otro producto fitosanitario.

10.3. Efectos en los artrópodos

10.3.1. Efectos en las abejas. Deberán estudiarse los posibles efectos en las abejas, excepto cuando el producto fitosanitario vaya a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que no es probable que se vean expuestas, tales como:

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

Será necesario realizar ensayos si:

- el producto fitosanitario contiene más de una sustancia activa, o
- no puede preverse con fiabilidad que la toxicidad del producto fitosanitario sea igual o inferior a la de la sustancia activa ensayada, conforme a los requisitos expuestos en los puntos 8.3.1 y 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 283/2013.

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

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

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

10.3.1.1. Toxicidad aguda en las abejas. Cuando sea necesario ensayar la toxicidad aguda del producto fitosanitario en las abejas, deberán realizarse ensayos de toxicidad aguda tanto oral como por contacto.

10.3.1.1.1. Toxicidad oral aguda. Deberá aportarse un estudio de la toxicidad oral aguda que establezca los valores DL₅₀ agudos y la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Condiciones de ensayo

Los resultados se presentarán en microgramos de producto fitosanitario por abeja.

10.3.1.1.2. Toxicidad por contacto aguda. Deberá aportarse un estudio de la toxicidad por contacto aguda que establezca los valores DL₅₀ agudos y la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

Condiciones de ensayo

Los resultados se presentarán en microgramos de producto fitosanitario por abeja.

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

Circunstancias en que se requiere El ensayo deberá realizarse si es probable la exposición de las abejas.

Condiciones de ensayo Los resultados se presentarán en microgramos de producto fitosanitario por abeja.

10.3.1.3. Efectos en la fase de desarrollo y o trasfases de la vida de las abejas. Deberá realizarse un estudio de crías de abeja para determinar los efectos sobre el desarrollo de las abejas y la actividad de cría.

El ensayo de crías de abeja deberá aportar información suficiente para evaluar los posibles riesgos del producto fitosanitario para las larvas de abeja.

El ensayo deberá proporcionar los valores CE₁₀, CE₂₀ y CE₅₀ correspondientes a las abejas adultas o las larvas (o la explicación oportuna, si no pueden estimarse), junto con la concentración sin efecto observado. Si se observan efectos subletales, deberán indicarse.

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

10.3.1.5. Ensayos en jaula o túnel. Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar:

- los posibles riesgos que plantea el producto fitosanitario para la supervivencia y el comportamiento de las abejas, y
- los efectos en las abejas causados por la libación de mielato o flores contaminados.

Los efectos subletales se estudiarán, si es necesario, realizando ensayos específicos (por ejemplo, del comportamiento de pecoreo).

Circunstancias en que se requiere Cuando no puedan descartarse efectos agudos o crónicos en la supervivencia o el desarrollo de la colonia, será preciso realizar más ensayos, especialmente si se observan efectos en el ensayo de alimentación de las crías de abeja [véase el punto 8.3.1.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 283/2013], o si hay indicios de efectos indirectos tales como una acción retardada, efectos en las fases juveniles, modificación del comportamiento de las abejas u otros, por ejemplo efectos residuales prolongados; en esos casos deberán realizarse y aportarse ensayos en jaula o túnel.

Condiciones de ensayo El ensayo deberá realizarse con colonias sanas de abejas en las que haya una reina activa, el número de agentes patógenos sea bajo y estos estén sometidos a un seguimiento regular.

10.3.1.6. Ensayos de campo con abejas. El ensayo deberá tener la potencia estadística adecuada y proporcionar información suficiente para evaluar los posibles riesgos del producto fitosanitario con respecto al comportamiento de las abejas y la supervivencia y el desarrollo de la colonia.

Los efectos subletales se estudiarán, si es necesario, realizando ensayos específicos (por ejemplo, de los vuelos de regreso a la colmena).

Circunstancias en que se requiere Cuando no puedan descartarse efectos agudos o crónicos en la supervivencia y el desarrollo de la colonia, serán precisos más ensayos si:

- se observan efectos en el ensayo de alimentación de las crías de abeja [véase el punto 8.3.1.3 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) nº 283/2013], o

- si hay indicios de efectos indirectos tales como una acción retardada, efectos en las fases juveniles, modificación del comportamiento de las abejas u otros, por ejemplo efectos residuales prolongados.

En esos casos deberán realizarse ensayos de campo.

Condiciones de ensayo El ensayo deberá realizarse con colonias sanas de abejas en las que haya una reina activa, el número de agentes patógenos sea bajo y estos estén sometidos a un seguimiento regular.

Directrices de ensayo El diseño de los estudios afinados que deban llevarse a cabo se discutirá con las autoridades nacionales competentes.

10.3.2. Efectos en artrópodos no objetivo distintos de las abejas

Circunstancias en que se requiere Los efectos en artrópodos terrestres no objetivo deberán estudiarse en relación con todos los productos fitosanitarios, excepto cuando los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa vayan a utilizarse exclusivamente en situaciones en las que los artrópodos no objetivo no estén expuestos, tales como:

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

Será necesario realizar ensayos si:

- el producto fitosanitario contiene más de una sustancia activa, o
- no puede preverse con fiabilidad que la toxicidad del producto fitosanitario sea igual o inferior a la de la sustancia activa ensayada, conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

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

En relación con un producto fitosanitario que contenga una sustancia sospechosa de tener un modo de acción especial (por ejemplo, reguladoras del crecimiento de los insectos o inhibidoras de la alimentación de los insectos), podrán ser necesarios más ensayos que abarquen las fases sensibles de la vida, vías de captación especiales u otras modificaciones. Deberá motivarse la elección de la especie utilizada en el ensayo.

Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar la toxicidad (mortalidad) del producto fitosanitario en los artrópodos tanto dentro como fuera de la zona objetivo.

10.3.2.1. Ensayos estándar de laboratorio con artrópodos no objetivo. El ensayo deberá proporcionar información suficiente para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario en las dos especies indicadoras (*Aphidius rhopalosiphii* [Hymenoptera: Braconidae] y *Typhlodromus pyri* [Acari: Phytoseiidae]) conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo.

Cuando se indiquen efectos adversos, será preciso realizar ensayos con estudios afinados (véanse los puntos 10.3.2.2 a 10.3.2.5) para obtener más detalles. En la evaluación afinada no resultará adecuado el análisis del cociente de riesgo utilizado en los ensayos estándar de laboratorio con artrópodos no objetivo.

10.3.2.2. Ensayos de laboratorio ampliados y estudios de residuos envejecidos con artrópodos no objetivo. Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos, empleando un sustrato de ensayo o un régimen de exposición más realistas.

Circunstancias en que se requiere Cuando se observen efectos en los ensayos de laboratorio conforme a los requisitos expuestos en el punto 10.3.2.1 y el correspondiente análisis del cociente de riesgo indique que existe un riesgo para la especie indicadora estándar de artrópodos no objetivo, será preciso realizar más ensayos.

En primer lugar se someterá a ensayo la especie indicadora afectada en los ensayos estándar de laboratorio de la fase 1 (véase el punto 10.3.2.1). Además, si hay indicios de riesgo para una de las especies indicadoras estándar, o para ambas, en la zona objetivo, serán precisos ensayos con una especie más. Si hay indicios de riesgo para las especies indicadoras estándar fuera de la zona objetivo, serán precisos ensayos con una especie más.

Deberá realizarse un estudio de residuos envejecidos con la especie más sensible, a fin de aportar información sobre la escala de tiempo necesaria para una posible recolonización de las zonas objetivo tratadas.

Condiciones de ensayo

a) Estudios de laboratorio ampliados

Deberán llevarse a cabo estudios de laboratorio ampliados en condiciones ambientales controladas, exponiendo organismos de ensayo criados en el laboratorio, o especímenes recogidos en el campo, a depósitos de plaguicidas frescos o desecados aplicados en sustratos naturales, por ejemplo hojas, plantas o suelos naturales, en condiciones de laboratorio o de campo.

b) Estudios de residuos envejecidos

En los estudios de residuos envejecidos se evaluará la duración de los efectos en los artrópodos no objetivo dentro de zonas objetivo. En ellos se envejecerán depósitos de productos fitosanitarios en condiciones de campo (puede ser aconsejable utilizar una protección contra la lluvia), exponiendo a los organismos de ensayo en hojas o plantas tratadas, bien en el laboratorio, bien en condiciones de semicampo, bien en una combinación de ambas (por ejemplo, evaluación de la mortalidad en condiciones de semicampo y evaluación de la reproducción en condiciones de laboratorio).

10.3.2.3. Ensayos de semicampo con artrópodos no objetivo. Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos en condiciones de campo.

Circunstancias en que se requiere Cuando se observen efectos en los ensayos de laboratorio conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 o el punto 10.3.2 del presente anexo (por ejemplo, si se sobrepasan los valores de desencadenamiento pertinentes), deberán realizarse ensayos de semicampo.

Condiciones de ensayo Los ensayos deberán realizarse en condiciones agrícolas representativas y con arreglo a las recomendaciones de utilización propuestas, de modo que se obtenga un estudio realista del caso más desfavorable.

En los ensayos de semicampo deberán tenerse en cuenta los resultados de los ensayos de fases anteriores y las cuestiones concretas que deban abordarse. A la hora de seleccionar las especies de los ensayos de semicampo, deberán tenerse en cuenta los resultados de los ensayos de fases anteriores y las cuestiones concretas que deban abordarse.

Los ensayos deberán incluir criterios de valoración letales y subletales (por ejemplo, parámetros integrados en estudios de campo), si bien la interpretación de estos criterios deberá ser cautelosa, ya que están sujetos a una gran variabilidad.

10.3.2.4. Ensayos de campo con artrópodos no objetivo. Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los artrópodos en condiciones de campo.

Circunstancias en que se requiere Deberán realizarse ensayos de campo cuando se observen efectos en los ensayos conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.3.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 o conforme a los puntos 10.3.2.2 o 10.3.2.3 del presente anexo, y cuando el correspondiente análisis del cociente de riesgo indique que existe un riesgo para los artrópodos no objetivo.

Condiciones de ensayo Los ensayos deberán realizarse en condiciones agrícolas representativas y con arreglo a las recomendaciones de utilización propuestas, de modo que se obtenga un estudio realista del caso más desfavorable.

Los ensayos de campo deberán permitir determinar los efectos a corto y largo plazo del producto fitosanitario en las poblaciones naturales de artrópodos tras su aplicación conforme a la pauta de uso propuesta y en condiciones agrícolas normales.

10.3.2.5. Otras vías de exposición de los artrópodos no objetivo. Si, en relación con determinados artrópodos (como los polinizadores y los herbívoros), los ensayos realizados conforme a los puntos 10.3.1 y 10.3.2.1 a 10.3.2.4 no resultan adecuados, será preciso efectuar otros ensayos específicos cuando haya indicios de exposición por otras vías que la de contacto (por ejemplo, en el caso de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de actividad sistémica). Antes de emprender estos ensayos, deberá discutirse el diseño propuesto con las autoridades nacionales competentes.

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

10.4.1. Lombrices. Deberán indicarse los posibles efectos en las lombrices, a menos que el solicitante demuestre que no es probable que se vean expuestas ni directa ni indirectamente.

Deberá efectuarse una evaluación del riesgo para las lombrices de conformidad con el correspondiente análisis del cociente de riesgo.

10.4.1.1. Lombrices: efectos subletales. El ensayo deberá aportar información sobre los efectos en el crecimiento y la función reproductora de las lombrices.

Circunstancias en que se requiere Deberá estudiarse la toxicidad subletal de un producto fitosanitario en las lombrices si se cumplen los criterios pertinentes definidos en el punto 8.4.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 y no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá exposición.

Condiciones de ensayo Los ensayos deberán determinar la relación dosis-respuesta, y los valores CE_{10} , CE_{20} y de concentración sin efecto observado deberán permitir evaluar el riesgo conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo, teniendo en cuenta la exposición probable, el contenido de carbono orgánico (f_{oc}) del medio de ensayo y las propiedades lipofílicas (K_{ow}) de la sustancia de ensayo. Esta deberá incorporarse al suelo de manera que se obtenga en él una concentración homogénea. Podrán evitarse los ensayos con metabolitos del suelo si existen pruebas analíticas que indiquen la presencia del metabolito en una concentración y con una duración adecuadas en el estudio realizado con la sustancia activa original.

10.4.1.2. Lombrices: estudios de campo. El ensayo deberá proporcionar suficientes datos para evaluar los efectos en las lombrices en condiciones de campo.

Circunstancias en que se requiere Cuando el correspondiente análisis del cociente de riesgo indique que existe un riesgo crónico para las lombrices, deberá realizarse y aportarse un estudio de campo que determine los efectos en condiciones de campo reales, como opción a una evaluación del riesgo afinada.

Condiciones de ensayo El estudio deberá diseñarse de manera que refleje el uso propuesto del producto fitosanitario, las condiciones ambientales probables y las especies que se verán expuestas.

Si se realiza un estudio para evaluar el riesgo en relación con los metabolitos, deberán confirmarse analíticamente las concentraciones de metabolitos detectadas.

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

Circunstancias en que se requiere Deberán estudiarse los efectos en los organismos del suelo (excepto lombrices) en relación con todos los productos fitosanitarios, salvo en situaciones en las que dichos organismos no se vean expuestos, como:

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

Será necesario realizar ensayos si:

- el producto fitosanitario contiene más de una sustancia activa, o
- no puede preverse con fiabilidad que la toxicidad del producto fitosanitario sea igual o inferior a la de la sustancia activa ensayada, conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.4.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Con respecto a los productos fitosanitarios que se pulverizan sobre las hojas, podrán tenerse en cuenta para una evaluación del riesgo preliminar los datos sobre las dos especies de artrópodos no objetivo pertinentes. Si no se producen efectos en ninguna de ellas, será preciso realizar ensayos con *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer* (véase el punto 10.4.2.1).

Si no se dispone de datos sobre *Aphidius rhopalosiphii* y *Typhlodromus pyri*, deberán aportarse los datos expuestos en el punto 10.4.2.1.

En relación con productos fitosanitarios que, como tratamientos de suelo, se apliquen directamente en este, ya sea pulverizados o como formulación sólida, deberán llevarse a cabo ensayos con *Folsomia candida* y con *Hypoaspis aculeifer* (véase el punto 10.4.2.1).

10.4.2.1. Ensayos a nivel de especie. El ensayo deberá aportar suficiente información para evaluar la toxicidad del producto fitosanitario en las especies indicadoras de invertebrados del suelo *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer*.

Condiciones de ensayo Los ensayos deberán determinar la relación dosis-respuesta, y los valores CE_7 , CE_{20} y de concentración sin efecto observado deberán permitir evaluar el riesgo conforme al correspondiente análisis del cociente de riesgo, teniendo en cuenta la exposición probable, el contenido de carbono orgánico (f_{oc}) del medio de ensayo y las propiedades lipofílicas (K_{ow}) de la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario. Este deberá incorporarse al suelo de manera que se obtenga en él una concentración homogénea.

10.4.2.2. Ensayos afinados. Los ensayos deberán proporcionar información suficiente para evaluar el riesgo que entraña el producto fitosanitario para los organismos del suelo (excepto lombrices), empleando un sustrato de ensayo o un régimen de exposición más realistas.

Circunstancias en que se requiere Deberán realizarse más ensayos cuando se observen efectos significativos en los ensayos de laboratorio conforme a los requisitos expuestos en el punto 8.4.2.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013 o conforme al punto 10.4.2.1 del presente anexo, y cuando el correspondiente análisis del cociente de riesgo indique la existencia de riesgo.

La necesidad de realizar esos estudios y el tipo y las condiciones de los estudios que deban realizarse se discutirán con las autoridades nacionales competentes.

Condiciones de ensayo Los ensayos afinados podrán adoptar la forma de estudios de comunidades o poblaciones (por ejemplo, modelos de ecosistemas terrestres o mesocosmos del suelo) o estudios de campo. Los tiempos, los niveles y las vías de exposición deberán ser reflejo de los que correspondan al uso propuesto del producto fitosanitario. Los criterios de valoración fundamentales son: los cambios en la estructura comunal y poblacional tanto de los microorganismos como de los macroorganismos; la diversidad de especies; y el número y la biomasa de las especies o los grupos clave.

10.5. Efectos en la transformación del nitrógeno del suelo. El ensayo deberá proporcionar datos suficientes para evaluar los efectos de los productos fitosanitarios en la actividad microbiana del suelo en lo relativo a la transformación del nitrógeno.

Circunstancias en que se requiere

Deberán estudiarse los efectos de los productos fitosanitarios en la función microbiana del suelo si no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá exposición.

10.6. Efectos en plantas superiores terrestres no objetivo

10.6.1. Resumen de los datos de cribado. Deberán indicarse los efectos de los productos fitosanitarios en los vegetales no objetivo si no puede preverse su toxicidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa, a menos que el solicitante demuestre que no habrá exposición.

Circunstancias en que se requiere Serán precisos datos de cribado en relación con productos fitosanitarios que no presenten actividad herbicida ni reguladora del crecimiento vegetal, y cuando la toxicidad no pueda establecerse a partir de los datos relativos a la sustancia activa [véase el punto 8.6.1 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013]. Los datos deberán proceder de ensayos con por lo menos seis especies vegetales procedentes de seis familias distintas, tanto monocotiledóneas como dicotiledóneas. Las concentraciones o tasas ensayadas deberán ser iguales o superiores a la tasa de aplicación máxima recomendada. Si los estudios de cribado no abarcan la gama de especies especificada ni las concentraciones o tasas necesarias, deberán llevarse a cabo ensayos conforme al punto 10.6.2.

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

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

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

10.6.2. Ensayos con vegetales no objetivo. Los ensayos deberán determinar los valores TE₅₀ del producto fitosanitario en los vegetales no objetivo.

Circunstancias en que se requiere Deberán realizarse estudios de los efectos en vegetales no objetivo en relación con productos fitosanitarios herbicidas y reguladores del crecimiento vegetal, y con otros productos fitosanitarios, cuando los datos de cribado no permitan prever el riesgo (véase el punto 10.6.1) ni este pueda preverse con fiabilidad sobre la base de los datos relativos a la sustancia activa generados conforme al punto 8.6.2 de la parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 283/2013.

Con respecto a los gránulos, deberá tenerse presente el riesgo de deriva del polvo durante la aplicación.

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

Condiciones de ensayo La sustancia empleada en el ensayo deberá ser el producto fitosanitario en cuestión u otra formulación pertinente que contenga la sustancia activa y los demás coformulantes oportunos.

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

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

Cuando, partiendo de los datos de cribado u otra información disponible, sea evidente un modo de acción concreto o se detecten diferencias significativas en las sensibilidades de las especies, esa información se utilizará a la hora de seleccionar las especies de ensayo pertinentes.

10.6.3. Ensayos de laboratorio ampliados con vegetales no objetivo. Si en los estudios realizados conforme a los puntos 10.6.1 y 10.6.2 y en la evaluación del riesgo se detecta un riesgo elevado, las autoridades nacionales competentes podrán exigir un estudio de laboratorio ampliado con vegetales no objetivo que aborde cuestiones planteadas en fases anteriores. El estudio deberá proporcionar información sobre los posibles efectos del producto fitosanitario en vegetales no objetivo tras una exposición más realista.

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

10.6.4. Ensayos de semicampo y de campo con vegetales no objetivo. Como base para llevar a cabo una evaluación del riesgo afinada podrán aportarse los ensayos de semicampo y de campo realizados para estudiar los efectos observados en vegetales no objetivo tras una aplicación realista. Los ensayos deberán abordar los efectos en la abundancia de vegetales y en la producción de biomasa a diversas distancias del cultivo o con niveles de exposición que representen diversas distancias con respecto al cultivo.

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

10.7. Efectos en otros organismos terrestres (flora y fauna). Deberá presentarse todo dato disponible sobre los efectos del producto fitosanitario en otros organismos terrestres.

10.8. Datos de seguimiento. Deberán aportarse los datos de seguimiento disponibles relativos a los efectos del producto fitosanitario en organismos no objetivo.

SECCIÓN 11 Datos bibliográficos

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

SECCIÓN 12 Clasificación y etiquetado

Cuando sea aplicable, deberán presentarse, con la correspondiente justificación, propuestas de clasificación y etiquetado del producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, que incluyan:

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