

# CUADERNOS VET

## Nº 709

24-06-2013-AÑO XXVII

### CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

#### 1. CONVOCATORIAS.....694

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

#### 2. LEGISLACIÓN.....698

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

#### 3. AGENDA.....724

#### CONVOCATORIAS

pág.

##### I. AYUDAS Y BECAS

###### \* Estado

Asistencia técnica de organizaciones interprofesionales agroalimentarias..... 694

###### \* Asturias

Proyectos innovadores desarrollados por empresas.....694

###### \* Cantabria

Federaciones y Asoc. de especies apícola, cunícola y ovina.....694

###### \* Castilla-La Mancha

Serv. de asesoramiento a explotaciones agrarias: renovación de reconocimiento.....695

Erradicación y control de enfermedades animales: ADSG..... 695

###### \* Cataluña

Entidades de asesoramiento agrario.....696

###### \* Galicia

Productos agroalimentarios gallegos con calidad diferenciada..... 696

###### \* La Rioja

Investigación predoctoral.....696

##### II. OFERTAS Y PERSONAL

###### \* Extremadura

U. de Extremadura: Oferta de Empleo Público..... 697

###### \* Melilla

Vacaciones del personal al servicio de la administración..... 697

##### III. OTROS

###### \* Castilla-La Mancha

Creación de Colegios Profesionales: periodo de información pública..... 697

###### \* Navarra

Aplicación de fitosanitarios nivel "cualificado": curso..... 697

#### LEGISLACIÓN

pág.

##### I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Medidas de lucha contra la fiebre aftosa: modif.....698

##### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

###### CASTILLA Y LEÓN

Brucecelosis bovina: "Especial Incidencia" (modif.)..... 699

SANDACH: corrección..... 699

Producción Agraria Ecológica: Reglamento..... 701

Consejo Castellano y Leonés de Salud: Reglamento..... 701

###### CATALUÑA

Foco de rabia: medidas de contingencia (modif.).....701

Plan I+I+T agroalimentaria: aprobación.....701

###### EXTREMADURA

Buenas condiciones agrarias y medioambientales: regulación..... 701

###### VALENCIA

Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios.....701

##### III. UNIÓN EUROPEA

Tránsito de determinados subproductos (Bosnia y Herzegovina): modif.....703

Tratado de adhesión (Croacia): modif.....704

#### SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Dióxido de carbono (fitosanitarios): modif..... 705

Aditivo en la alimentación de pollos de engorde: autorización..... 705

3-acetil-2,5-dimetiltiofeno (aromatizante): modif.....706

Eugenol (fitosanitarios): aprobación..... 706

Timol (fitosanitarios): aprobación..... 707

Geraniol (fitosanitarios): aprobación..... 708

Alimentos y piensos modificados genéticamente (II)..... 710

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO

"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

#### **ASISTENCIA TÉCNICA DE ORGANIZACIONES INTERPROFESIONALES AGROALIMENTARIAS**

*(B.O.E. de 18 de junio de 2013)*

**ORDEN AAA/1128/2013, de 7 de junio, por la que se publica, para el ejercicio 2013, la convocatoria de ayudas para gastos de asistencia técnica de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.**

Es objeto de la presente orden convocar para el año 2013, en régimen de concurrencia competitiva, las subvenciones de los gastos de asistencia técnica, destinados a la contratación laboral de un director técnico, gerente o cargo asimilado de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, previstas en el artículo 3.a) del Real Decreto 1225/2005, de 13 de octubre, por el que se establecen las bases reguladoras para la concesión de las subvenciones a las organizaciones interprofesionales agroalimentarias, publicado en el Boletín Oficial del Estado número 257 de 27 de octubre, modificado por el Real Decreto 1290/2007, de 28 de septiembre, publicado en el Boletín Oficial del Estado número 249, de 17 de octubre.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas, para las finalidades detalladas en el artículo 3. a) de las bases reguladoras, las organizaciones interprofesionales agroalimentarias legalmente constituidas y reconocidas al amparo de lo dispuesto en la Ley 38/1994, de 30 de diciembre, reguladora de las organizaciones interprofesionales agroalimentarias.

Las solicitudes de subvención, se dirigirán al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y se presentarán en el Registro General del Departamento, o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El plazo de presentación de solicitudes será de quince días contados a partir del día siguiente al de la publicación de la presente orden en el "Boletín Oficial del Estado".

### ASTURIAS

#### **PROYECTOS INNOVADORES DESARROLLADOS POR EMPRESAS**

*(B.O.P.A. de 15 de junio de 2013)*

**RESOLUCIÓN 6 de junio de 2013, del Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias, por la que se aprueba la convocatoria de subvenciones para proyectos innovadores desarrollados por empresas del Principado de Asturias, en el marco del Programa Innova-Idepa, para el ejercicio de 2013.**

La presente convocatoria tiene por objeto regular la concesión de subvenciones por el IDEPA, en régimen de concurrencia competitiva, a empresas constituidas legalmente, con sede social o establecimiento de producción en el ámbito territorial del Principado de Asturias que realicen proyectos innovadores de marcado carácter tecnológico, con el objetivo de contribuir a una mejora competitiva de la empresa, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos en la presente convocatoria y sus bases reguladoras.

Bajo este propósito general y con el fin de dar cumplimiento a los compromisos contraídos por el IDEPA con el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) en el marco del Convenio de Colaboración firmado entre ambas organizaciones, se valorarán especialmente los proyectos empresariales que hayan sido presentados a los programas de apoyo gestionados por este organismo y valorados favorablemente por el mismo.

El plazo de presentación de solicitudes, a la convocatoria pública de estas ayudas en el presente ejercicio 2013, será desde el día natural siguiente a la publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias de la presente Resolución, hasta el 15 de julio de 2013, ambos incluidos.

Podrá presentarse en el registro del Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias, Parque Tecnológico de Asturias, 33428-Llanera, o por cualquiera de los medios previstos en el art. 38 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/99, del 13 de enero. Si en uso de este derecho, el formulario de solicitud es remitido por correo, deberá ser presentado en sobre abierto para que sea fechado y sellado por personal de Correos, antes de que se proceda a su certificación.

La presentación se realizará a través del Registro Telemático del IDEPA en la dirección [www.idepa.es](http://www.idepa.es). (Este registro ha sido creado de acuerdo con la Resolución de 4 de marzo de 2011 por la que se crea y regula el Registro Telemático del Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias.)

### CANTABRIA

#### **FEDERACIONES Y ASOC. DE ESPECIES APÍCOLA, CUNÍCOLA Y OVINA**

*(B.O.C. de 19 de junio de 2013)*

**ORDEN GAN/39/2013, de 31 de mayo, por la que se establecen las bases reguladoras y la convocatoria para 2013 de las ayudas a las Federaciones y Asociaciones de las especies apícola, cunícola y ovina.**

La presente Orden tiene por objeto establecer las bases reguladoras y la convocatoria para 2013 de las ayudas a federaciones y asociaciones de las especies apícola, cunícola y ovina, con la finalidad de potenciar la labor que las asociaciones de criadores de animales de ganado selecto deben de llevar a cabo con sus asociados, y fomentar la mejora de la cabaña ganadera en Cantabria.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas reguladas por la presente Orden, las federaciones o asociaciones de criadores de las especies apícola, cunícola y ovina reconocidas en la Comunidad Autónoma de Cantabria, con la condición que en el caso de la existencia de una Federación en cualquiera de las especies referidas es la única que puede solicitar dicha ayuda.

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

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

## **CASTILLA-LA MANCHA**

### **SERV. DE ASESORAMIENTO A EXPLOTACIONES AGRARIAS: RENOVACIÓN DE RECONOCIMIENTO**

*(D.O.C.M. de 17 de junio de 2013)*

**RESOLUCIÓN de 06/06/2013, de la Dirección General de Infraestructuras y Desarrollo Rural, por la que se establece el procedimiento de renovación del reconocimiento de entidades que prestan servicios de asesoramiento a las explotaciones agrarias en Castilla-La Mancha.**

El objeto de la presente Resolución es establecer el procedimiento para la renovación del reconocimiento de las entidades que prestan servicios de asesoramiento en Castilla-La Mancha mediante la apertura de un periodo de presentación de solicitudes de renovación del reconocimiento.

Sólo podrán acogerse a lo establecido en esta Resolución aquellas entidades que fueron reconocidas para prestar servicios de asesoramiento a los titulares de explotaciones agrarias en Castilla-La Mancha, que no hayan cursado baja en el Registro de Entidades que prestan servicios de asesoramiento, continúen de forma efectiva con la prestación del servicio y cuyo plazo de reconocimiento haya finalizado en el momento de la entrada en vigor de esta Resolución o finalice en el año natural 2013.

El periodo de validez de la renovación de reconocimiento será de 5 años.

Las entidades interesadas en continuar prestando el servicio de asesoramiento en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, solicitarán la renovación de su reconocimiento a la Dirección General de Mejora de Infraestructuras y Desarrollo Rural conforme al modelo de solicitud.

El plazo para la presentación de solicitudes será de quince días hábiles a contar desde el día siguiente al de la publicación de esta Resolución en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007 de 22 de junio de Acceso Electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, las solicitudes se presentarán con firma electrónica a través de la página Web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ([www.castillalamancha.es](http://www.castillalamancha.es)).

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

### **ERRADICACIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES ANIMALES: ADSG**

*(D.O.C.M. de 19 de junio de 2013)*

**RESOLUCIÓN de 10/06/2013, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se convocan para el año 2013 las ayudas reguladas por la Orden de 09/04/2013, de la Consejería de Agricultura, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas para la ejecución de los programas de erradicación, control y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales y de identificación animal por parte de las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera (ADSGs) en Castilla-La Mancha.**

La presente resolución tiene como objeto convocar, en régimen de concurrencia competitiva, las ayudas para el ejercicio 2013, reguladas por la Orden de 09/04/2013, de la Consejería de Agricultura (en adelante Orden de bases), por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas para la ejecución de los programas de erradicación, control y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales y de identificación animal por parte de las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganaderas (ADSGs) en Castilla-La Mancha.

La finalidad de estas subvenciones es la financiación de las actividades de diagnóstico y toma de muestras ejecutado por los veterinarios de las ADSGs, en cumplimiento del Programa Nacional de Erradicación y Vigilancia de enfermedades animales vigente y las actuaciones ejecutadas en materia de identificación. Quedan excluidas las pruebas necesarias para el movimiento de animales.

Tendrán la consideración de beneficiarios, las ADSGs oficialmente reconocidas por la Dirección General de Agricultura y Ganadería que ejecuten alguna de las actividades previstas en el artículo 4 de la Orden de bases.

Las solicitudes de ayuda, cumplimentadas según el modelo establecido al efecto, estarán dirigidas al Director General de Agricultura y Ganadería, y podrán ser presentadas en el Registro de los Servicios Centrales, en los Servicios Periféricos de la Consejería de Agricultura y en las Oficinas Comarcales de la Consejería de Agricultura, o en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC).

No obstante, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007 de 22 de junio de Acceso Electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, las solicitudes de ayuda podrán ser presentadas con firma electrónica a través de la página Web de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ([www.castillalamancha.es](http://www.castillalamancha.es)).

El certificado digital de entidad (firma electrónica) admitido inicialmente será el expedido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT), emitido para el representante legal responsable de las firmas. Dicho certificado es totalmente gratuito y puede obtenerse fácilmente siguiendo las instrucciones que figuran en la siguiente dirección web:

<http://www.cert.fnmt.es/index.php?cha=cit&sec=4>.

El plazo de presentación de las solicitudes será de tres meses contados a partir del día siguiente al de publicación de la presente resolución, sin que se este pueda ser superior en ningún caso al 15/08/2013.

## CATALUÑA

### ENTIDADES DE ASESORAMIENTO AGRARIO

(D.O.G.C. de 14 de junio de 2013)

**ORDEN AAM/117/2013, de 3 de junio, por la que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas a las entidades de asesoramiento agrario de Cataluña y se convocan las correspondientes al año 2013.**

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes a contar del día siguiente de la publicación de esta Orden en el DOGC.

El objeto de las ayudas que prevé la Orden es establecer una línea de ayudas de minimis, para fomentar la implantación del sistema de asesoramiento agrario, que incluye las actuaciones subvencionables siguientes:

a) Creación de nuevos puestos de trabajo de personal técnico dedicado al asesoramiento en los términos que establece el Decreto 9/2012, de 17 de enero, relativo al sistema de asesoramiento agrario de Cataluña. Los puestos de trabajo de nueva creación que podrán beneficiarse de las ayudas deben representar un incremento neto del número de personas técnicas asesoras de la entidad, en comparación con la media de los 12 meses anteriores a la contratación. Los puestos de trabajo creados que hayan sido objeto de esta subvención en convocatorias anteriores podrán percibir las ayudas que establece la Orden siempre que la entidad y la actuación subvencionable cumplan los requisitos de la convocatoria.

b) Adquisición de material destinado a la mejora de los servicios de asesoramiento. El material objeto de ayuda será el siguiente: hardware informático y reprográfico, software informático, material tecnológico, equipos de medida y material de laboratorio. En ningún caso será subvencionable la adquisición y construcción de bienes inmuebles o la adquisición de material de segunda mano.

Pueden ser beneficiarias de estas ayudas las entidades sin ánimo de lucro o las cooperativas agrarias o, en ambos casos, sus uniones o federaciones, inscritas dentro del periodo de solicitud de estas ayudas en el Registro de entidades de asesoramiento agrario de Cataluña que se comprometan a mantener su actividad como mínimo durante un periodo no inferior a cinco años contados desde la notificación de la resolución de concesión de la ayuda correspondiente.

Las solicitudes para acogerse a estas ayudas deben dirigirse a la Dirección General de Alimentación, Calidad e Industrias Agroalimentarias y solo se pueden presentar por medios telemáticos desde el sitio web <http://www.gencat.cat/agricultura/ajuts/>, dentro del plazo establecido en la convocatoria. Las solicitudes presentadas fuera de plazo no se admitirán a trámite.

## GALICIA

### PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS GALLEGOS CON CALIDAD DIFERENCIADA

(D.O.G. de 19 de junio de 2013)

**ORDEN de 11 de junio de 2013 por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas a los productores que participen en los programas de producción y mejora de los productos agroalimentarios gallegos con calidad diferenciada, en el marco del Programa de desarrollo rural para Galicia 2007-2013, y se convocan estas ayudas para el año 2013.**

Esta orden tiene por objeto establecer las bases que regulan las ayudas a los productores que participen en los programas de producción y mejora de los productos agroalimentarios gallegos con calidad diferenciada, así como proceder a su convocatoria para el año 2013, en régimen de concurrencia por el sistema de prorrateo.

Podrán ser beneficiarios de estas ayudas los productores que participen en alguno de los programas de calidad diferenciada de los productos agroalimentarios definidos en la letra b) del artículo 2, recogidos en el PDR de Galicia 2007-2013.

Las solicitudes deberán presentarse preferiblemente por vía electrónica a través del formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.es>, de acuerdo con lo establecido en los artículos 27 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso de los ciudadanos a los servicios públicos, y 24 del Decreto 198/2010, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes. Para la presentación de las solicitudes será necesario el documento nacional de identidad electrónico o cualquiera de los certificados electrónicos reconocidos por la sede de la Xunta de Galicia.

El plazo de presentación de solicitudes será el que se establezca en la convocatoria anual correspondiente.

## LA RIOJA

### INVESTIGACIÓN PREDOCTORAL

(B.O.R. de 19 de junio de 2013)

**RESOLUCIÓN nº 790 de 12 de junio de 2013 por la que se convocan las subvenciones reguladas en la Orden nº 10/2012, de 29 de mayo, de la Consejería de Industria, Innovación y Empleo, por la que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas destinadas a promover la realización de actividades de investigación predoctoral en los Centros Tecnológicos, Centros de Investigación y Empresas de la Comunidad Autónoma de La Rioja (BOR de 1 de junio de 2012)**

Convocar la concesión de ayudas para la financiación de gastos derivados de la contratación de personal investigador predoctoral en formación así como su prórroga por parte de Centros Tecnológicos y Centros de Investigación de la Comunidad Autónoma de la Rioja, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden nº 10/2012, de 29 de mayo, de la Consejería de Industria, Innovación y Empleo, por la que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas destinadas a promover la realización de actividades de investigación predoctoral en los Centros Tecnológicos, Centros de Investigación y Empresas de la Comunidad Autónoma de La Rioja (BOR de 1 de junio de 2012).

Las solicitudes se dirigirán al Consejero de Industria, Innovación y Empleo y se presentarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 10.5 de la Orden 10/2012.

El plazo de presentación de solicitudes es de un mes a contar desde el día siguiente a la fecha de publicación de esta Resolución en el Boletín de La Rioja. En todo caso, podrán acogerse al presente régimen de ayudas las contrataciones realizadas entre el 1 de julio y el 31 de diciembre de 2013.

## II. OFERTAS Y PERSONAL

### EXTREMADURA

#### **U. DE EXTREMADURA: OFERTA DE EMPLEO PÚBLICO**

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

**RESOLUCIÓN de 16 de mayo de 2013, de la Gerencia, por la que se ejecuta el acuerdo adoptado por el Consejo de Gobierno aprobando la Oferta de Empleo Público del personal docente e investigador de la Universidad de Extremadura para 2013.**

Se aprueba la Oferta de Empleo Público de la Universidad de Extremadura para el año 2013, del Personal Docente e Investigador.

Durante el año 2013 no se procederá a la contratación de personal temporal ni al nombramiento de funcionarios interinos, salvo en casos excepcionales y para cubrir necesidades urgentes e inaplazables.

Con objeto de alcanzar una mayor difusión de las distintas convocatorias de las pruebas selectivas derivadas de la presente Oferta de Empleo Público, así como los datos que se deriven de ellas, se incluye un apartado referido a convocatorias de procesos selectivos en la página web de la Universidad de Extremadura ([www.unex.e](http://www.unex.e)), dentro del área funcional de Recursos Humanos.

<b>CUERPO</b>	<b>Número de plazas</b>	<b>Sistema de acceso</b>
Catedráticos de Universidad	1	Libre
Profesores Titulares de Universidad	2	Libre

### MELILLA

#### **VACACIONES DEL PERSONAL AL SERVICIO DE LA ADMINISTRACIÓN**

*(B.O.C.A.M. de 18 de junio de 2013)*

**ACUERDO del Consejo de Gobierno de fecha 7 de junio de 2013, relativo a aplicación del Real Decreto-Ley 20/2012, de 13 de julio en materia de permisos de vacaciones del personal al servicio de la administración de la Ciudad Autónoma de Melilla.**

## III. OTROS

### CASTILLA-LA MANCHA

#### **CREACIÓN DE COLEGIOS PROFESIONALES: PERIODO DE INFORMACIÓN PÚBLICA**

*(D.O.C.M. de 19 de junio de 2013)*

**RESOLUCIÓN de 20/05/2013, de la Viceconsejería de Presidencia y Administraciones Públicas, por la que se dispone la apertura de un periodo de información pública sobre el proyecto por el que se modifica el Decreto 172/2002, de 10 de diciembre, de desarrollo de la Ley 10/1999, de 26 de mayo, de Creación de Colegios Profesionales de Castilla-La Mancha.**

Someter a información pública por un plazo de 20 días naturales, contados a partir del día siguiente al de publicación de esta resolución en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, a fin de que los titulares de derechos e intereses legítimos, individuales o colectivos, afectados por el citado proyecto normativo, puedan examinar el expediente y formular las alegaciones que estimen pertinentes.

A los presentes efectos, se pondrá de manifiesto el expediente en la Secretaría General de la Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas, Servicio de Planificación y Coordinación Jurídica, sita en la Avda. de Portugal, s/n, de Toledo, todos los días laborables durante las horas de oficina, de 9:00 hasta las 14:00 horas. Asimismo, el borrador del proyecto de Decreto estará a disposición de los interesados en el tablón electrónico disponible en la sede electrónica de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, [www.jccm.es](http://www.jccm.es), para la presentación de alegaciones.

### NAVARRA

#### **APLICACIÓN DE FITOSANITARIOS NIVEL "CUALIFICADO": CURSO**

*(B.O.N. de 14 de junio de 2013)*

**RESOLUCIÓN 8/2013, de 24 de mayo, del Director del Servicio de Agricultura, por delegación del Director General de Agricultura y Ganadería, por la que se da conformidad al curso de adaptación de la formación que capacita para la aplicación de fitosanitarios en su nivel "cualificado", impartida de acuerdo con la Orden Foral 75/2006, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a las nuevas exigencias establecidas en el Real Decreto 1311/2012, presentado por el Instituto Navarro de Tecnologías e Infraestructuras Agroalimentarias (INTIA).**

1.º Dar la conformidad al curso de adaptación de la formación que capacita para la aplicación de fitosanitarios en su nivel "cualificado", impartida de acuerdo con la Orden Foral 75/2006, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a las nuevas exigencias establecidas en el Real Decreto 1311/2012, presentado por el Instituto Navarro de Tecnologías e Infraestructuras Agroalimentarias (INTIA), debiendo de cumplir las siguientes condiciones:

-En las distintas ediciones del citado curso se respetará el programa, horas lectivas, profesorado, contenido y controles de evaluación incluidos en la documentación presentada.

-La realización de cada edición del curso deberá comunicarse, al menos, con quince días de antelación al Departamento de Agricultura, Medio Ambiente y Administración Local.

- Una vez finalizado el curso deberá presentar a dicho Departamento un informe sobre los resultados del curso impartido.
- Deberán entregar a cada alumno que haya cursado con aprovechamiento dicho curso, un certificado acreditativo de esta circunstancia.
- Para la expedición del carné de manipulador de productos fitosanitarios deberá presentar la documentación que el mencionado Departamento determine.
- La documentación correspondiente a los ejercicios en base a la cual se realiza la evaluación de los alumnos deberá guardarse y estar a disposición del Departamento de Agricultura, Medio Ambiente y Administración Local durante, al menos, un año desde la realización de la misma.
- La formación, así como la documentación y demás material de apoyo utilizado en el curso, deberán mantenerse actualizados para cada edición y, en su caso, corregirlos de acuerdo con las directrices que dicte el Departamento de Agricultura, Medio Ambiente y Administración Local.
- Cualquier modificación de la información aportada en la solicitud deberá comunicarse al Departamento de Agricultura, Medio Ambiente y Administración Local en un plazo de, al menos, quince días antes de la realización de la siguiente edición del curso.

2.º Notificar la presente resolución al interesado y al Negociado de Medios de Producción Agrícola y Sostenibilidad, a los efectos oportunos y publicarla en el Boletín Oficial de Navarra.

3.º Contra la presente resolución cabe interponer Recurso de Alzada ante el Consejero de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local del Gobierno de Navarra en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación.

## 2. LEGISLACIÓN

### I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



#### MEDIDAS DE LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA: MODIF.

(B.O.E. de 17 de junio de 2013)

**REAL DECRETO 402/2013, de 7 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.**

**Artículo único. Modificación del Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa.** El Real Decreto 2179/2004, de 12 de noviembre, por el que se establecen medidas de lucha contra la fiebre aftosa queda modificado como sigue:

Uno. El contenido del artículo 66 se sustituye por el siguiente:

"1. Las autoridades competentes, incluida en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, controlarán estrictamente los laboratorios y establecimientos en que se manipulen con fines de investigación, diagnóstico o fabricación virus vivos de la fiebre aftosa, su genoma, antígenos o vacunas obtenidas de dichos antígenos; y velarán por que la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de investigación y diagnóstico se realice exclusivamente en los laboratorios contemplados en el anexo XI.

2. Queda prohibida en España, sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, la manipulación de virus vivos de la fiebre aftosa con fines de fabricación bien de antígenos inactivados para la producción de vacunas, bien de vacunas, así como la investigación correspondiente.

3. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente velará por que los laboratorios mencionados en el apartado 1 funcionen de acuerdo, al menos, con las normas de bioseguridad que se indican en el anexo XII."

Dos. El contenido del artículo 67 se sustituye por el siguiente:

"Representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente colaborarán con los expertos veterinarios de la Comisión Europea en los controles aleatorios que estos realicen para evaluar si los sistemas de seguridad aplicados en los laboratorios regulados en el anexo XI cumplen las normas de bioseguridad fijadas en el anexo XII."

Tres. El anexo XI queda redactado como sigue:

#### "ANEXO XI

Laboratorios nacionales autorizados para manipular virus vivo de la fiebre aftosa

Los laboratorios nacionales autorizados para manipular virus vivo de la fiebre aftosa son:

- a) Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sito en Algete (Madrid).
- b) Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, sito en Valdeolmos (Madrid)."

**Disposición final única. Entrada en vigor.** El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

## II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



# CASTILLA Y LEÓN

### BRUCELOSIS BOVINA: "ESPECIAL INCIDENCIA" (MODIF.)

(B.O.C. y L. de 17 de junio de 2013)

**RESOLUCIÓN de 27 de mayo de 2013, de la Dirección General de Producción Agropecuaria y Desarrollo Rural, por la que se modifica la Resolución de 17 de noviembre de 2009, de la Dirección General de Producción Agropecuaria, por la que se declaran determinadas áreas geográficas de la provincia de Segovia como de "Especial Incidencia".**

**Primero.** Modificar el punto 2 del Anexo de la resolución precitada en el Apartado "ÁREA DE VIGILANCIA", "movimientos permanentes", quedando como sigue:

"Desde el área de vigilancia: Las explotaciones T2- o B2- solamente podrán mover animales a cebaderos dentro del área de vigilancia. Las explotaciones calificadas T3B4 podrán mover animales a cualquier explotación independientemente de su ubicación. Si el destino es el área de vacunación todas las hembras de más de 3 meses introducidas en explotaciones de reproducción del área de vacunación deberán haber sido vacunadas con anterioridad, o bien vacunarse inmediatamente después del traslado habiendo transcurrido, como máximo, una semana desde el mismo. En caso de que el destino sea cebadero, podrán mover animales hacia cualquier destino."

**Segundo.** Modificar el punto 4 "CALENDARIO DE PRUEBAS" que quedará redactado como sigue:

Con carácter general, tal y como se indica en la Orden AYG/162/2004, las explotaciones positivas deberán repetir las pruebas en un plazo de entre 30 y 60 días. Se repetirán las pruebas con la misma periodicidad y simultáneamente en todas las explotaciones relacionadas epidemiológicamente con las explotaciones positivas.

Además de lo anterior, la frecuencia de las pruebas diagnósticas será de dos veces al año.

Estas actuaciones deberán realizarse de forma simultánea en todas las explotaciones que componen cada unidad epidemiológica (pasto o localidad, según la época del año y las circunstancias), y de forma consecutiva en unidades colindantes. A principios de cada año se informará a la Comisión Local de Saneamiento del calendario anual programado, aunque dicho calendario podrá ser modificado en función de la evolución epidemiológica de la enfermedad o de las condiciones climatológicas en cada área.

En todas las áreas las pruebas diagnósticas se organizarán de tal manera que las explotaciones que se saneen en primer lugar sean las calificadas sanitariamente, posteriormente se realizará el saneamiento de las explotaciones B2 (-) y T2 (-), posteriormente las T2 (+) y finalmente las B2 (+). Al finalizar el saneamiento se realizará una desinfección de las instalaciones que será supervisada por la Unidad Veterinaria correspondiente.

### SANDACH: CORRECCIÓN

(B.O.C. y L. de 18 de junio de 2013)

**CORRECCIÓN de errores del 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.**

Advertido error en el texto remitido para su publicación del 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, publicado en el "Boletín Oficial de Castilla y León" n.º 101, de 29 de mayo, de 2013, se procede a efectuar la oportuna rectificación, publicándose los siguientes anexos:

#### ANEXO II

**CRITERIOS UTILIZADOS PARA DESIGNAR LAS ZONAS DE PROTECCIÓN PARA LA ALIMENTACIÓN DE ESPECIES NECRÓFAGAS EN CASTILLA Y LEÓN.**

Los criterios de inclusión utilizados para designar las zonas de protección para la alimentación de especies necrófagas de interés comunitario en Castilla y León son:

- Los espacios Natura 2000 definidos por la presencia de las especies necrófagas de interés comunitario.
- Los ámbitos territoriales de aplicación de los planes de recuperación del águila imperial ibérica y del oso pardo cantábrico (*Ursus arctos*).
- Áreas de nidificación y alimentación del Águila imperial ibérica (*Aquila adalberti*).
- Áreas de alimentación y campeo habituales de la población de milano real (*Milvus milvus*).
- Ámbito territorial del Plan de conservación y gestión del lobo ibérico (*Canis lupus signatus*).
- Áreas prioritarias de alimentación de las especies necrófagas de interés comunitario, con presencia estable como población reproductora o invernante, o en búsqueda de alimento de especies incluidas en el LESPE o en el Catálogo Estatal de Especies Amenazadas.

### ANEXO III

#### TASA DE MORTALIDAD PREVISTA EN LAS EXPLOTACIONES POR ESPECIE Y ORIENTACIÓN PRODUCTIVA

##### CUADRO A - MUERTES EN EXPLOTACIONES PREVISTAS

ESPECIE	ORIENTACIÓN PRODUCTIVA	MORTALIDAD % *
BOVINO		4,60%
OVINO/CAPRINO	REPRODUCCIÓN	5%
CEBO		3%
PORCINO	REPRODUCCIÓN	3,7%
Lechones	Madre/Reposición	6,4%
CEBO		7,7%
AVES	PONEDORAS	6,6%
BROILERS		2,5%
RATITES		7%
PAVOS/PATOS/OCAS		8,5%
CONEJOS	GAZAPOS	20%
CEBO		2%

\* Estimación de mortalidad anual

### ANEXO V

#### CONDICIONES SANITARIAS Y ZOOTÉCNICAS DE LAS EXPLOTACIONES QUE PODRÁN ACOGERSE A AUTORIZACIÓN DE ENVÍO DE SUBPRODUCTOS A MULADARES

##### CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA LAS EXPLOTACIONES DE GANADO BOVINO.

1. Estar ubicadas en un municipio declarado como calificado para la especie bovina por la Dirección General competente en sanidad animal.
2. En la Unidad Veterinaria a la que pertenecen no ha habido ninguna declaración de Encefalopatía Espongiforme Bovina en los últimos 5 años.
3. La explotación ostenta la calificación sanitaria T3B4 o T3B3.
4. Los cadáveres serán de bovinos con una edad inferior a 48 meses (es decir, no sometidos a muestreo obligatorio de EEB). Esta edad máxima se considerará automáticamente modificada si se produce su revisión por la legislación de referencia.

##### CONDICIONES QUE DEBERÁN CUMPLIR LAS EXPLOTACIONES OVINA/CAPRINA.

1. Estar ubicadas en un municipio declarado como calificado para la especie ovina, caprina por la Dirección General competente en sanidad animal.
2. En el caso del ganado caprino que en el municipio no ha habido casos de positividad a tuberculosis caprina en los últimos 12 meses.
3. La explotación ostenta la calificación sanitaria M4.
4. La explotación tiene como orientación productiva reproducción.

##### CONDICIONES QUE DEBERÁN CUMPLIR LAS EXPLOTACIONES PORCINAS.

1. Estar ubicadas en un municipio declarado como calificado para la especie bovina por la Dirección General competente en sanidad animal.
2. Estar calificadas como Oficialmente Indemnes o Indemnes a la enfermedad de Aujeszky (A4 o A3).
3. Resultar negativas a todas las pruebas para enfermedades de control oficial a las que se sometan.
4. No estar incluidas en Zonas de Elevada Densidad Porcina definidas en el Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por la que se establecen las medidas de lucha contra la peste porcina clásica.

##### CONDICIONES QUE DEBERÁN CUMPLIR LAS EXPLOTACIONES AVÍCOLAS (Gallus gallus).

1. Deberán llevar a cabo el cumplimiento de los programas nacionales para la vigilancia y control de determinados serotipos de salmonela, con resultados analíticos negativos frente a los serotipos: Enteritidis y Typhimurium en el caso de explotaciones de gallinas ponedoras y de broilers, y negativos frente a los serotipos: Enteritidis, Typhimurium, Infantis, Hadar y Virchow en las explotaciones de gallinas reproductoras.
2. Deberán cumplir con el programa de autocontroles descrito en los mencionados programas, con resultados negativos, las explotaciones de gallinas ponedoras y reproductoras.
3. Deberán haber subsanado todas las deficiencias excluyentes encontradas en la inspección y reflejadas en el "Protocolo orientativo de verificación de las medidas de bioseguridad en explotaciones avícolas de la especie Gallus gallus de Castilla y León".
4. En el caso de explotaciones de pollos de carne (broilers) que no hayan sido muestreados dentro de dichos programas, deberán haber realizado los autocontroles detallados en el mismo y en el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, con resultados negativos.
5. Deberán cumplir con el Plan Coordinado de Influenza Aviar en Castilla y León.

##### CONDICIONES QUE DEBERÁN CUMPLIR LAS EXPLOTACIONES CUNÍCOLAS.

1. Cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.
2. Estar calificada como X2 o X3 para la mixomatosis.
3. Estar calificada como H2 o H3 para la Enfermedad Hemorrágica Vírica del conejo.
4. En caso de las explotaciones H3 o X3, cumplir con los chequeos exigidos para el mantenimiento de la calificación sanitaria.

### ANEXO VI

#### CONDICIONES SANITARIAS DE LAS EXPLOTACIONES QUE PODRÁN ACOGERSE A LA ALIMENTACIÓN DE ESPECIES NECRÓFAGAS DE FAUNA SILVESTRE DE INTERÉS COMUNITARIO EN ZPAEN

##### Explotaciones bovinas, caprinas y ovinas

1. Estar ubicadas en un municipio declarado como calificado para la especie bovina y para las especies ovina y caprina por la Dirección General competente en sanidad animal.
1. Estar calificadas como Oficialmente Indemnes o Indemnes a la enfermedad de Aujeszky (A4 o A3).
2. Resultar negativas a todas las pruebas para enfermedades de control oficial a las que se sometan.
3. No estar incluidas en Zonas de Elevado Riesgo Epidemiológico definidas en el Real Decreto 1071/2002, de 18 de octubre, por la que se establecen las medidas de lucha contra la Peste Porcina Clásica.



---

## PRODUCCIÓN AGRARIA ECOLÓGICA: REGLAMENTO

(B.O.C. y L. de 18 de junio de 2013)

ORDEN AYG/452/2013, de 29 de mayo, por la que se aprueba el Reglamento Regulador de la Producción Agraria Ecológica y su indicación sobre los productos agrarios y alimenticios y del Consejo de Agricultura Ecológica de la Comunidad de Castilla y León.

---

## CONSEJO CASTELLANO Y LEONÉS DE SALUD: REGLAMENTO

(B.O.C. y L. de 19 de junio de 2013)

DECRETO 20/2013, de 13 de junio, por el que se establece el Reglamento de Funcionamiento del Consejo Castellano y Leonés de Salud.



# CATALUÑA

---

### FOCO DE RABIA: MEDIDAS DE CONTINGENCIA (MODIF.)

(D.O.G.C. de 17 de junio de 2013)

RESOLUCIÓN AAM/1282/2013, de 13 de junio, de modificación de la Resolución AAM/1239/2013, de 11 de junio, por la que se establecen las áreas de restricción motivadas por un foco de rabia detectado en Toledo y las medidas de contingencia que deben aplicarse a estas áreas.

**Artículo único** Se amplían las áreas de restricción establecidas en el artículo 2 de la Resolución AAM/1239/2013, de 11 de junio, por la que se establecen las áreas de restricción motivadas por un foco de rabia detectado en Toledo y las medidas de contingencia que deben aplicarse a estas áreas, al distrito de Sant Martí del municipio de Barcelona.

**Disposición final** Esta Resolución entrará en vigor el mismo día de la publicación.

---

### PLAN I+I+T AGROALIMENTARIA: APROBACIÓN

(D.O.G.C. de 20 de junio de 2013)

ACUERDO GOV/85/2013, de 18 de junio, por el que se aprueba el Plan estratégico de investigación, innovación y transferencia (I+I+T) agroalimentaria de Cataluña 2013-2020.

1. Aprobar el Plan estratégico de Investigación, Innovación y Transferencia (R+I+T) agroalimentaria de Cataluña 2013-2020, que se adjunta como anexo a este Acuerdo. Su desarrollo debe ajustarse a la disponibilidad establecida anualmente en las leyes de presupuestos de la Generalidad de Cataluña.

2. Enviar al Parlamento el Plan estratégico de Investigación, Innovación y Transferencia (R+I+T) agroalimentaria de Cataluña 2013-2020 para dar respuesta a la Resolución 671/VIII del Parlamento de Cataluña, sobre el mundo agrario.

3. Publicar este Acuerdo en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, excepto su anexo, que se podrá consultar a través de la página web del Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural, [www.gencat.cat/agricultura](http://www.gencat.cat/agricultura)



# EXTREMADURA

---

### BUENAS CONDICIONES AGRARIAS Y MEDIOAMBIENTALES: REGULACIÓN

(D.O.E. de 20 de junio de 2013)

ORDEN de 10 de junio de 2013 por la que se regula la aplicación de la condicionalidad y se establecen los requisitos legales de gestión y las buenas condiciones agrarias y medioambientales en la Comunidad Autónoma de Extremadura.



# VALENCIA

---

### PLAN ANUAL DE INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

(D.O.C.V. de 17 de junio de 2013)

RESOLUCIÓN de 15 de mayo de 2013, del conseller de Sanidad, por la que se aprueba el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios para el año 2013.

**Primero** Aprobar el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios de la Consellería de Sanidad para el año 2013 que se estructura en las siguientes áreas y programas:

#### Derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario

1. Inspección de normas de buena práctica clínica en investigación clínica.
2. Implantación del Sistema de Gestión de Calidad en las Inspecciones de Buena Práctica Clínica.

#### Centros y servicios sanitarios

3. Inspección en los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento de centros y servicios sanitarios.
4. Inspección del cumplimiento de requisitos para la elaboración de concierto/convenio de colaboración en el desarrollo de la docencia universitaria.
5. Inspección en los procedimientos de autorización sanitaria de Biobancos.
6. Inspección de centros, servicios y de la prestación sanitaria en departamentos de salud gestionados mediante concesión administrativa.
7. Inspección de la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios concertados.
8. Inspección en situaciones excepcionales que afecten a la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios.
9. Inspección de la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios privados.
10. Inspección de centros y servicios de transfusión.
11. Inspección del funcionamiento de los establecimientos de tejidos.

#### Sistemas de información

12. Auditoría de la calidad de la información en los sistemas de información de la Consellería de Sanidad.
13. Auditoría de calidad de la historia clínica electrónica en los centros de Atención Primaria.
14. Colaboración en la formación a los facultativos de la Agencia Valenciana de Salud en el manejo de las aplicaciones informáticas corporativas para la gestión de la Incapacidad temporal y del visado de la prescripción farmacéutica previo a su dispensación.

#### Eficiencia en el uso de las prestaciones sanitarias

15. Inspección análisis y evaluación del proceso de prescripción, dispensación y facturación de la prestación de exoprotésica.
16. Implantación del programa de prestación ortoprotésica HERA en los centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.
17. Inspección de la derivación de pacientes para tratamientos en países de la Unión Europea.

#### Responsabilidad sanitaria

18. Inspección en procedimientos administrativos disciplinarios y sancionadores.
19. Inspección en procedimientos de responsabilidad patrimonial y mapa de riesgos sanitarios.
20. Inspección y gestión en materia de valoración médica del daño corporal.

#### Prestaciones de Seguridad Social

21. Inspección y gestión sanitaria de la Incapacidad Temporal del personal de la Agencia Valenciana de Salud.
22. Inspección y gestión sanitaria en procesos de Incapacidad Temporal de corta duración en población general.
23. Inspección y gestión sanitaria de la Incapacidad Temporal en facultativos máximos prescriptores en población general.
24. Inspección y gestión sanitaria para la adecuación de los procesos de Incapacidad Temporal a las duraciones estándar, en población general.
25. Inspección y gestión sanitaria de informes y propuestas en procesos de Incapacidad Temporal, en población general.
26. Inspección y gestión sanitaria de la Incapacidad Temporal del personal de la Administración del Consell.
27. Inspección en materia de determinación de contingencias y actuaciones derivadas de la misma, repercusión a terceros.
28. Formación a los profesionales sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud en la gestión sanitaria de la Incapacidad Temporal.
29. Programa de implantación de las rotaciones de residentes en materia de Incapacidad Temporal.

#### Prestaciones farmacéuticas

30. Inspección de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios y facturación de recetas oficiales.
31. Monitorización de impacto del Decreto 118/2010 de Estructura de Uso Racional del Medicamento en la Agencia Valenciana de Salud.
32. Inspección y análisis de polifarmacia: revisiones de pacientes derivadas de las actuaciones en el marco del programa de Revisión y Mejora de la Farmacia de Crónicos y Polimedicados (REFAR).
33. Inspección y seguimiento del funcionamiento del programa de prescripción clínica individualizada y los algoritmos terapéuticos de la Agencia Valenciana de Salud.
34. Inspección de la implantación y seguimiento de los comités de alto impacto SAISE en los departamentos de salud de la AVS.
35. Inspección de la prestación farmacéutica en facultativos máximos prescriptores.
36. Inspección de la prescripción y facturación de medicamentos y productos sanitarios en residencias de tercera edad.
37. Inspección de la prescripción y dispensación de medicamentos susceptibles de uso ilícito y recetas robadas y falsificadas.
38. Inspección de la utilización del procedimiento de la entrega de medicamentos y productos sanitarios de forma directa a los ciudadanos.
39. Inspección de la gestión de los tratamientos que precisan de control especial mediante visado.

#### Formación y gestión del conocimiento

40. Programa de transferencia e intercambio de conocimiento para los profesionales de la Inspección de Servicios Sanitarios y otros colectivos profesionales relacionados con su ámbito de actuación.

#### Compromiso con la organización

41. Programa de participación en órganos colegiados de la Consellería de Sanidad, AVS y otras instituciones.
42. Programa de promoción de la actividad científica e investigadora.
43. Programa de formación de residentes en materia de Inspección de Servicios Sanitarios .

**Segundo** El desarrollo del Plan de Inspección de Servicios Sanitarios integrará como elemento inspirador de la actividad inspectora, la garantía de los derechos de los usuarios y la colaboración con los departamentos de salud, en aras a lograr la consecución de los objetivos propuestos en el plan Estratégico de la agencia Valenciana de Salud. La consecución de estos objetivos se materializará a través del cumplimiento de los indicadores que integran los Acuerdos de Gestión, bien de forma directa mediante la ejecución del presente plan o a través de la colaboración con los departamentos de salud. Todo ello con la finalidad de contribuir a la mejora continua del Sistema Sanitario Valenciano junto con la Agencia Valenciana de Salud y el resto de estructuras de la Consellería de Sanidad.

**Tercero** Seguimiento y monitorización de las nuevas metodologías en Inspección de Servicios Sanitarios, que se relacionan: 1 Proyectos de investigación en Incapacidad Temporal. 2. Gestión por procesos. 3. Procedimientos normalizados de trabajo. 4. Cartera de Servicios. 5. Sesiones clínicas. 6. Guías de práctica clínica.

**Cuarto** Agota la vía administrativa y contra la misma se podrá interponer recurso potestativo de reposición ante el conseller de Sanidad, en el plazo de un mes, o ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

# III. UNION EUROPEA



## TRÁNSITO DE DETERMINADOS SUBPRODUCTOS (BOSNIA Y HERZEGOVINA): MODIF.

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

### REGLAMENTO (UE) N° 555/2013 DE LA COMISIÓN de 14 de junio de 2013 por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 142/2011 relativo al tránsito de determinados subproductos animales procedentes de Bosnia y Herzegovina.

**Artículo 1** En el Reglamento (UE) N° 142/2011 se añade el artículo 29 bis siguiente:

*"Artículo 29 bis* Requisitos específicos para el tránsito a través de Croacia de subproductos animales procedentes de Bosnia y Herzegovina y destinados a terceros países

1. Se autorizará el tránsito, por carretera, a través de la Unión, de las partidas de subproductos animales y productos derivados procedentes de Bosnia y Herzegovina y destinados a terceros países, directamente entre los puestos de inspección fronterizos de Nova Sela y Ploce, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada haya precintado la partida con un sello de numeración en serie;
- b) que los documentos que acompañan a la partida mencionados en el artículo 7 de la Directiva 97/78/CE lleven en cada página la mención "SOLO PARA EL TRÁNSITO A TERCEROS PAÍSES A TRAVÉS DE LA UE" estampada por el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada;
- c) que se cumplan los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 11 de la Directiva 97/78/CE;
- d) que el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada haya certificado la partida como aceptable para el tránsito en el Documento Veterinario Común de Entrada contemplado en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) N° 136/2004.

2. No se permitirá la descarga o el almacenamiento de dichas partidas en la Unión, tal como se define en el artículo 12, apartado 4, o en el artículo 13, de la Directiva 97/78/CE.

3. La autoridad competente realizará periódicamente auditorías para verificar que el número de partidas y las cantidades de los productos que salen de la Unión correspondan al número y las cantidades introducidas en la Unión."

**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 de la fecha de aplicación de las modificaciones de la Decisión 2009/821/CE que añaden los epígrafes correspondiente a Nova Sela y Ploce en el anexo I de dicho Reglamento.

### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 556/2013 DE LA COMISIÓN de 14 de junio de 2013 por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 798/2008, (UE) N° 206/2010, (UE) N° 605/2010 y (UE) N° 28/2012 en lo que se refiere al tránsito de determinados productos de origen animal procedentes de Bosnia y Herzegovina.

**Artículo 1 Modificación del Reglamento (CE) N° 798/2008** En el Reglamento (CE) N° 798/2008, se añade el artículo 18 bis siguiente:

*"Artículo 18 bis* Excepción para el tránsito por Croacia de partidas procedentes de Bosnia y Herzegovina y con destino a terceros países

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, estará autorizado el tránsito directo por carretera, entre el puesto de inspección fronterizo de Nova Sela y el puesto de inspección fronterizo de Ploce, de partidas de carne, carne picada y carne separada mecánicamente de aves de corral, incluidas las ratites, y de aves de caza silvestres, así como de huevos, ovoproductos y huevos sin gérmenes patógenos específicos procedentes de Bosnia y Herzegovina y con destino a terceros países, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) la partida ha sido precintada con un precinto de numeración seriada por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada;
- b) los documentos que acompañan a la partida, según establece el artículo 7 de la Directiva 97/78/CE, llevan en cada página la mención "SOLO PARA EL TRÁNSITO A TERCEROS PAÍSES A TRAVÉS DE LA UE" estampada por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada;
- c) se cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 11 de la Directiva 97/78/CE;
- d) la partida ha sido certificada como aceptable para el tránsito, en el Documento Veterinario Común de Entrada contemplado en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) N° 136/2004 de la Comisión (DO L 21 de 28.1.2004, p. 11.". ), por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada.

2. No se permitirá la descarga o el almacenamiento, tal como se definen en el artículo 12, apartado 4, o en el artículo 13, de la Directiva 97/78/CE, de dichas partidas en el territorio de la Unión.

3. La autoridad competente realizará periódicamente auditorías para verificar que el número de partidas y las cantidades de los productos que salen de la Unión se corresponden con el número y las cantidades introducidas en la Unión.

**Artículo 2 Modificación del Reglamento (UE) N° 206/2010** En el Reglamento (UE) N° 206/2010, se añade el artículo 17 bis siguiente:

*"Artículo 17 bis* Excepción para el tránsito por Croacia de partidas procedentes de Bosnia y Herzegovina y con destino a terceros países

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, estará autorizado el tránsito directo por carretera a través de la Unión, entre el puesto de inspección fronterizo de Nova Sela y el puesto de inspección fronterizo de Ploce, de partidas procedentes de Bosnia y Herzegovina y con destino a terceros países, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) la partida ha sido precintada con un precinto de numeración seriada por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada;
- b) los documentos que acompañan a la partida mencionados en el artículo 7 de la Directiva 97/78/CE llevan en cada página la mención "SOLO PARA EL TRÁNSITO A TERCEROS PAÍSES A TRAVÉS DE LA UE" estampada por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada;

- c) se cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 11 de la Directiva 97/78/CE;
  - d) la partida ha sido certificada como aceptable para el tránsito, en el Documento Veterinario Común de Entrada contemplado en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) N° 136/2004, por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada.
2. No se permitirá la descarga o el almacenamiento, tal como se definen en el artículo 12, apartado 4, o en el artículo 13, de la Directiva 97/78/CE, de dichas partidas en el territorio de la Unión.
3. La autoridad competente realizará periódicamente auditorías para verificar que el número de partidas y las cantidades de los productos que salen de la Unión se corresponden con el número y las cantidades introducidas en la Unión."

**Artículo 3 Modificación del Reglamento (UE) N° 605/2010** En el Reglamento (CE) N° 605/2010, se añade el artículo 7 bis siguiente:

*"Artículo 7 bis* Excepción para el tránsito por Croacia de partidas procedentes de Bosnia y Herzegovina y con destino a terceros países

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, estará autorizado el tránsito directo por carretera a través de la Unión, entre el puesto de inspección fronterizo de Nova Sela y el puesto de inspección fronterizo de Ploce, de partidas procedentes de Bosnia y Herzegovina y con destino a terceros países, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) la partida ha sido precintada con un precinto de numeración seriada por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada;

b) los documentos que acompañan a la partida mencionados en el artículo 7 de la Directiva 97/78/CE llevan en cada página la mención "SOLO PARA EL TRÁNSITO A TERCEROS PAÍSES A TRAVÉS DE LA UE" estampada por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada;

c) se cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 11 de la Directiva 97/78/CE;

d) la partida ha sido certificada como aceptable para el tránsito, en el Documento Veterinario Común de Entrada contemplado en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) N° 136/2004, por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada.

2. No se permitirá la descarga o el almacenamiento, tal como se definen en el artículo 12, apartado 4, o en el artículo 13, de la Directiva 97/78/CE, de dichas partidas en el territorio de la Unión.

3. La autoridad competente realizará periódicamente auditorías para verificar que el número de partidas y las cantidades de los productos que salen de la Unión se corresponden con el número y las cantidades introducidas en la Unión."

**Artículo 4 Modificación del Reglamento (UE) N° 28/2012** En el Reglamento (CE) N° 28/2012, se añade el artículo 5 bis siguiente:

*"Artículo 5 bis* Excepción para el tránsito por Croacia de partidas procedentes de Bosnia y Herzegovina y con destino a terceros países

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, estará autorizado el tránsito directo por carretera a través de la Unión, entre el puesto de inspección fronterizo de Nova Sela y el puesto de inspección fronterizo de Ploce, de las partidas de productos compuestos contempladas en el artículo 3 procedentes de Bosnia y Herzegovina y con destino a terceros países, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) la partida ha sido precintada con un precinto de numeración seriada por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada;

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/292/UE) de 14 de junio de 2013 por la que se modifica la Decisión 2007/777/CE en lo que se refiere al tránsito de determinados productos cárnicos y de estómagos, vejigas e intestinos tratados destinados al consumo humano procedentes de Bosnia y Herzegovina**

**Artículo 1** En la Decisión 2007/777/CE, se añade el artículo 6 bis siguiente:

*"Artículo 6 bis* Excepción para el tránsito por Croacia de partidas procedentes de Bosnia y Herzegovina con destino a terceros países

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, estará autorizado el tránsito directo por carretera a través de la Unión, entre el puesto de inspección fronterizo de Nova Sela y el puesto de inspección fronterizo de Ploce, de partidas procedentes de Bosnia y Herzegovina con destino a terceros países, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) la partida ha sido precintada con un precinto de numeración seriada por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada;

b) los documentos que acompañan a la partida mencionados en el artículo 7 de la Directiva 97/78/CE llevan en cada página la mención "SOLO PARA EL TRÁNSITO A TERCEROS PAÍSES A TRAVÉS DE LA UE" estampada por el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada;

c) se cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 11 de la Directiva 97/78/CE;

d) la partida ha sido certificada como aceptable para el tránsito, en el Documento Veterinario Común de Entrada contemplado en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) N° 136/2004 de la Comisión (DO L 21 de 28.1.2004, p. 11."), por el veterinario oficial en el puesto de inspección fronterizo de entrada.

2. No se permitirá la descarga o el almacenamiento, tal como se definen en el artículo 12, apartado 4, o en el artículo 13, de la Directiva 97/78/CE, de dichas partidas en el territorio de la Unión.

3. La autoridad competente realizará periódicamente auditorías para verificar que el número de partidas y las cantidades de los productos que salen de la Unión se corresponden con el número y las cantidades introducidas en la Unión.

**Artículo 2** Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

---

**TRATADO DE ADHESIÓN (CROACIA): MODIF.**

*(D.O.U.E. de 18 de junio de 2013)*

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/290/UE) de 14 de junio de 2013 por la que se modifica la Decisión 2009/821/CE en lo que respecta a las listas de puestos de inspección fronterizos y unidades veterinarias de Traces, debido a la adhesión de Croacia**

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (2013/291/UE) de 14 de junio de 2013 por la que se establecen medidas transitorias para determinados productos de origen animal contemplados en el Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, introducidos en Croacia desde terceros países antes del 1 de julio de 2013**

# SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

## DIÓXIDO DE CARBONO (FITOSANITARIOS): MODIF.

(D.O.U.E. de 11 de junio de 2013)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 532/2013 DE LA COMISIÓN de 10 de junio de 2013 que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa dióxido de carbono.**

**Artículo 1** La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

**Artículo 2** El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea. Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2013.

ANEXO						
En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, la fila 225, relativa a la sustancia activa dióxido de carbono, se sustituye por el texto siguiente:						
Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
*225	Dióxido de carbono N° CAS: 124-38-9 N° CICAP: 844	Dióxido de carbono	≥ 99,9 % Impurezas relevantes: fosfano: máx. 0,3 ppm v/v benceno: máx. 0,02 ppm v/v monóxido de carbono: máx. 10 ppm v/v metano: máx. 10 ppm v/v cianuro de hidrógeno: máx. 0,5 ppm v/v	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fumigante.  PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dióxido de carbono (SANCO/2987/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 17 de mayo de 2013.  En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»

## ADITIVO EN LA ALIMENTACIÓN DE POLLOS DE ENGORDE: AUTORIZACIÓN

(D.O.U.E. de 15 de junio de 2013)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 544/2013 DE LA COMISIÓN de 14 de junio de 2013 relativo a la autorización de un preparado de Bifidobacterium animalis ssp. animalis DSM 16284, Lactobacillus salivarius ssp. salivarius DSM 16351 y Enterococcus faecium DSM 21913 como aditivo en la alimentación de pollos de engorde (titular de la autorización: Biomin GmbH).**

**Artículo 1** Se autoriza el uso de aditivo en la alimentación animal del preparado que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos zootécnicos" y al grupo funcional de "estabilizadores de la flora intestinal", en las condiciones fijadas en dicho anexo.

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

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC (°)/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal</b>									
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Preparado en forma de mezcla de:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 con un contenido mínimo de <math>3 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 con un contenido mínimo de <math>1 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 con un contenido mínimo de <math>6 \times 10^9</math> UFC/g de aditivo</p> <p>Preparado sólido (relación 3:1:6)</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Células viables de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 y <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p><b>Métodos de análisis (°)</b></p> <p>Para el recuento de:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: extensión en placa EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: extensión en placa EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: extensión en placa EN 15788</p> <p>Para la identificación:</p> <p>electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Pollos de engorde	—	$1 \times 10^8$	$1 \times 10^9$	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. El aditivo puede utilizarse en piensos que contengan los siguientes coaditivos: maduramicina de amonio, diclazuril o clorhidrato de robenidina.</p> <p>3. Seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	5 de julio de 2023

(°) Como contenido total de la mezcla.

(°) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).

### 3-ACETIL-2,5-DIMETILTIOFENO (AROMATIZANTE): MODIF.

(D.O.U.E. de 15 de junio de 2013)

**REGLAMENTO (UE) N° 545/2013 DE LA COMISIÓN de 14 de junio de 2013 que modifica el anexo I del Reglamento (CE) N° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno.**

**Artículo 1** La parte A del anexo I del Reglamento (CE) N° 1334/2008 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

**Artículo 2** 1. Queda prohibida la introducción en el mercado de 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como sustancia aromatizante y el uso de dicha sustancia en los productos alimenticios o en su superficie.

2. Queda prohibida la introducción en el mercado de productos alimenticios que contengan la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno.

3. Queda prohibida la importación de 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como sustancia aromatizante y la importación de productos alimenticios que la contengan.

**Artículo 3** 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, los alimentos que contengan la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno que hayan sido legalmente introducidos en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de caducidad o de consumo preferente.

2. El artículo 2 no se aplicará a las partidas de alimentos que contengan la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno cuando el importador pueda demostrar que fueron expedidos en un tercer país y se encontraban en camino hacia la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

**Artículo 4** El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

#### ANEXO

En la parte A del anexo I del Reglamento (CE) N° 1334/2008, se suprime la entrada FL 15.024:

"15.024 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno 2530-10-1 1051 11603 2 EFSA"

### EUGENOL (FITOSANITARIOS): APROBACIÓN

(D.O.U.E. de 15 de junio de 2013)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 546/2013 DE LA COMISIÓN de 14 de junio de 2013 por el que se aprueba la sustancia activa eugenol, con arreglo al Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 de la Comisión.**

**Artículo 1 Aprobación de la sustancia activa** Se aprueba la sustancia activa eugenol especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

**Artículo 2 Reevaluación de los productos fitosanitarios** 1. De conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa eugenol, a más tardar el 31 de mayo de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga eugenol, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 a más tardar el 30 de noviembre de 2013, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) N° 1107/2009, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

a) en el caso de un producto que contenga eugenol como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o

b) en el caso de un producto que contenga eugenol entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

**Artículo 3 Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011** El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

**Artículo 4 Entrada en vigor y fecha de aplicación** El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2013.

**TIMOL (FITOSANITARIOS): APROBACIÓN**

*(D.O.U.E. de 19 de junio de 2013)*

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 568/2013 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2013 por el que se aprueba la sustancia activa timol, con arreglo al Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 de la Comisión.**

**Artículo 1 Aprobación de la sustancia activa** Se aprueba la sustancia activa timol, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

**Artículo 2 Reevaluación de los productos fitosanitarios** 1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 1107/2009, en caso necesario, los Estados miembros modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan timol como sustancia activa, a más tardar el 31 de mayo de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva, y del artículo 62 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, a más tardar el 30 de noviembre de 2013, los Estados miembros someterán todo producto fitosanitario autorizado que contenga timol, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011, a una nueva evaluación de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) N° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

a) en el caso de un producto que contenga timol como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización el 31 de mayo de 2015 a más tardar, o

b) en el caso de un producto que contenga timol entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias, si dicho plazo expira después de la mencionada fecha.

**Artículo 3 Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011** El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

**Artículo 4 Entrada en vigor y fecha de aplicación** El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2013.

ANEXO I					
Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Timol N° CAS: 89-83-8 N° CIPAC: 969	5-metil-2-propan-2-il-fenol	≥ 990 g/kg	1 de diciembre de 2013	30 de noviembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del timol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 17 de mayo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios, los trabajadores, los transeúntes y los residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos,</li> <li>— el riesgo para las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los datos que comparen las situaciones de exposición ambiental natural al timol con respecto a la exposición derivada del uso del timol como producto fitosanitario. Estos datos recogerán la exposición humana, así como la de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos;</li> <li>b) la toxicidad a largo plazo o para la reproducción, en forma de informe completo (en inglés) del ensayo combinado de toxicidad debida a la administración por vía oral repetida y toxicidad para la reproducción del timol;</li> <li>c) la exposición de las aguas subterráneas.</li> </ul> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de noviembre de 2015.</p>

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
47	Timol N° CAS: 89-83-8 N° CICALP: 969	5-metil-2-propan-2-il-fenol	≥ 990 g/kg	1 de diciembre de 2013	30 de noviembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del timol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 17 de mayo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios, los trabajadores, los transeúntes y los residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos,</li> <li>— el riesgo para las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) los datos que comparen las situaciones de exposición ambiental natural al timol con respecto a la exposición derivada del uso del timol como producto fitosanitario. Estos datos recogerán la exposición humana, así como la de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos;</li> <li>b) la toxicidad a largo plazo o para la reproducción, en forma de informe completo (en inglés) del ensayo combinado de toxicidad debida a la administración por vía oral repetida y toxicidad para la reproducción del timol;</li> <li>c) la exposición de las aguas subterráneas.</li> </ol> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de noviembre de 2015.»</p>

(\*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

### GERANIOL (FITOSANITARIOS): APROBACIÓN

(D.O.U.E. de 20 de junio de 2013)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) n° 570/2013 DE LA COMISIÓN de 17 de junio de 2013 por el que se aprueba la sustancia activa geraniol, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.**

**Artículo 1 Aprobación de la sustancia activa** Se aprueba la sustancia activa geraniol, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

**Artículo 2 Reevaluación de los productos fitosanitarios** 1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa geraniol, a más tardar el 31 de mayo de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga geraniol, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 30 de noviembre de 2013, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/114/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

a) en el caso de un producto que contenga geraniol como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización el 31 de mayo de 2015 a más tardar; o

b) en el caso de un producto que contenga geraniol entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias si este plazo expira después de la fecha indicada.

**Artículo 3 Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011** El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

**Artículo 4 Entrada en vigor y fecha de aplicación** El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2013.



## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Geraniol N° CAS: 106-24-1 N° CICAP: 968	E) 3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol	≥ 980 g/kg	1 de diciembre de 2013	30 de noviembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del geraniol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 17 de mayo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios, los trabajadores, los circunstantes y los residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda;</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos;</li> <li>— el riesgo para las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <p>a) datos que comparen las situaciones de exposición natural al geraniol con respecto a la exposición derivada del uso del geraniol como producto fitosanitario. Estos datos recogerán la exposición humana, así como la de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos;</p> <p>b) la exposición de las aguas subterráneas.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de noviembre de 2015.</p>

(\*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
46	Geraniol N° CAS: 106-24-1 N° CICAP: 968	E) 3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol	≥ 980 g/kg	1 de diciembre de 2013	30 de noviembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del geraniol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 17 de mayo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios, los trabajadores, los circunstantes y los residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda;</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos;</li> <li>— el riesgo para las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <p>a) datos que comparen las situaciones de exposición natural al geraniol con respecto a la exposición derivada del uso del geraniol como producto fitosanitario. Estos datos recogerán la exposición humana, así como la de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos;</p> <p>b) la exposición de las aguas subterráneas.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de noviembre de 2015.</p>

(\*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 503/2013 DE LA COMISIÓN, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) n° 641/2004 y el Reglamento (CE) n° 1981/2006.**

## **ANEXO II. REQUISITOS CIENTÍFICOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL RIESGO DE LOS ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

### **I. INTRODUCCIÓN**

#### **1. DEFINICIONES**

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- 1) "identificación de los factores de peligro": la identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos perjudiciales para la salud y que pueden estar presentes en un alimento o pienso concreto o en un grupo de alimentos o piensos;
- 2) "caracterización de los factores de peligro": la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos perjudiciales para la salud asociados a agentes biológicos, físicos y químicos que pueden estar presentes en los alimentos y los piensos;
- 3) "caracterización del riesgo": la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres intrínsecas, de la probabilidad de incidencia de efectos perjudiciales para la salud, conocidos o potenciales, así como su gravedad, en una población determinada, basándose en la identificación del factor de peligro, la caracterización del factor de peligro y la evaluación de la exposición.

#### **2. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

2.1. Inserción de genes marcadores y otras secuencias de ácido nucleico o ácidos nucleicos que no sean esenciales para lograr el rasgo deseado. Para facilitar la determinación del riesgo, el solicitante procurará reducir al mínimo la presencia de secuencias insertadas de ácido nucleico o ácidos nucleicos que no sean esenciales para lograr el rasgo deseado.

Durante el proceso de modificación genética de plantas y otros organismos, a menudo se utilizan genes marcadores para facilitar la selección y la identificación de las células modificadas genéticamente, que contienen el gen que interesa insertado en el genoma del organismo huésped, entre la gran mayoría de células no transformadas. El solicitante deberá seleccionar cuidadosamente tales genes marcadores y deberá cumplirse el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE. Por tanto, en este contexto, el solicitante deberá tener como objetivo desarrollar OMG sin utilizar genes marcadores de resistencia a los antibióticos.

2.2. Determinación del riesgo de los alimentos y piensos modificados genéticamente que contienen eventos de transformación apilados. Para la determinación del riesgo de los alimentos y piensos modificados genéticamente que contienen eventos de transformación apilados obtenidos mediante la hibridación convencional de plantas modificadas genéticamente con uno o varios eventos de transformación, el solicitante facilitará una determinación del riesgo de cada evento de transformación único o, de conformidad con el artículo 3, apartado 6, del presente Reglamento, hará referencia a solicitudes ya presentadas. La determinación del riesgo de los alimentos y piensos modificados genéticamente que contengan eventos de transformación apilados también incluirá una evaluación de los aspectos siguientes:

- a) estabilidad de los eventos de transformación;
- b) expresión de los eventos de transformación;
- c) posibles efectos sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación, que serán objeto de una evaluación con arreglo a las secciones 1.4 (Toxicología), 1.5 (Alergenicidad) y 1.6 (Evaluación nutricional).

Respecto a los alimentos y piensos modificados genéticamente que contengan, estén compuestos por o se hayan producido a partir de plantas modificadas genéticamente cuyo cultivo esté asociado a la producción de material modificado genéticamente que contenga varias subcombinaciones de eventos de transformación (cultivos segregados), la solicitud incluirá todas las subcombinaciones, independientemente de cuál sea su origen, que aún no hayan sido autorizadas. En tal caso, el solicitante aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales obtenidos para las subcombinaciones de que se trate, o, a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales.

Respecto a los alimentos y piensos modificados genéticamente que contengan, estén compuestos por o se hayan producido a partir de plantas modificadas genéticamente cuyo cultivo no dé lugar a la producción de material modificado genéticamente que contenga varias combinaciones de eventos de transformación (cultivos no segregados), la solicitud deberá abarcar únicamente la combinación que vaya a comercializarse.

Las normas expuestas en la presente sección se aplicarán, mutatis mutandis, a eventos de transformación que se combinen por otros medios, como la cotransformación y la retransformación.

### **II. REQUISITOS CIENTÍFICOS**

#### **1. IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LOS FACTORES DE PELIGRO**

##### **1.1. Información relativa a las plantas receptoras o (en su caso) parentales**

1.1.1. El solicitante proporcionará una información exhaustiva sobre las plantas receptoras o (en su caso) parentales a fin de:

- a) evaluar todas las cuestiones que puedan ser motivo de preocupación, como la presencia de toxinas o alérgenos naturales;
- b) determinar la necesidad de efectuar análisis específicos.

1.1.2. Para los fines mencionados en el punto 1.1.1, el solicitante presentará la información siguiente:

- a) nombre completo;
  - i) familia,
  - ii) género,
  - iii) especie,
  - iv) subespecie,
  - v) cultivar/línea de reproducción o cepa,
  - vi) nombre vulgar;
- b) distribución geográfica y cultivo de la planta, incluida su distribución dentro de la Unión;
- c) información sobre las plantas receptoras o parentales pertinente para su inocuidad, así como sobre cualquier toxicidad o alergenidad que se conozcan;
  - d) datos sobre el uso presente y pasado de la planta receptora; esta información incluirá el historial de utilización segura para el consumo como alimento o pienso, información sobre cómo se cultiva, se transporta y se almacena habitualmente la planta, si es necesaria una elaboración especial para que sea seguro comer la planta, y la descripción del papel normal de la planta en la dieta (por ejemplo, qué parte de la planta se utiliza como fuente del alimento o pienso, si su consumo es importante en subgrupos concretos de la población y qué macronutrientes o micronutrientes importantes aporta a la dieta).

## 1.2. Caracterización molecular

1.2.1. Información relativa a la modificación genética. El solicitante deberá proporcionar suficiente información sobre la modificación genética:

- a) para identificar el ácido nucleico o los ácidos nucleicos que vayan a transformarse y las secuencias de vectores relacionadas que pueden transmitirse a la planta receptora;
- b) para caracterizar el ácido nucleico o los ácidos nucleicos realmente insertados en la planta.

1.2.1.1. Descripción de los métodos utilizados para la modificación genética. El solicitante deberá facilitar información sobre los elementos siguientes:

- a) el método de transformación genética, incluidas las referencias pertinentes;
- b) el material de la planta receptora;
- c) la especie y la cepa de *Agrobacterium* y otros microbios, en caso de que se utilice durante el proceso de transformación genética;
- d) los plásmidos auxiliares, en caso de que se utilicen durante el proceso de transformación genética;
- e) la fuente de ácido nucleico o ácidos nucleicos portadores, en caso de que se utilice durante el proceso de transformación genética.

1.2.1.2. Naturaleza y origen del vector utilizado. El solicitante facilitará la información siguiente:

- a) un mapa físico de los elementos funcionales y otros componentes de los plásmidos/vectores junto con la información pertinente necesaria para la interpretación de los análisis moleculares [como los sitios de restricción, la posición de cebadores utilizados en la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) y la localización de las sondas utilizados en el análisis de Southern]; deberá indicarse claramente la región que vaya a insertarse;
- b) un cuadro en el que se identifique cada componente del plásmido/vector (incluida la región que vaya a insertarse), su tamaño, origen y función prevista.

1.2.1.3. Origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizados para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que vaya a insertarse. El solicitante deberá facilitar información sobre el organismo u organismos donantes y sobre la(s) secuencia(s) de ácido(s) nucleico(s) que vayan a insertarse para determinar si la naturaleza del organismo u organismos donantes de la(s) secuencia(s) de ácido nucleico puede plantear algún problema de seguridad.

La información sobre la función de la región o regiones del ácido nucleico que vayan a insertarse incluirá los elementos siguientes:

- a) la secuencia completa del ácido nucleico o los ácidos nucleicos que vaya a insertarse, incluida la información sobre cualquier alteración voluntaria de la secuencia o secuencias correspondientes del organismo u organismos donantes;
- b) el historial de utilización segura del producto o los productos génicos procedentes de las regiones que vayan a insertarse;
- c) datos sobre la posible relación de los productos génicos con toxinas, antinutrientes y alérgenos conocidos.

La información sobre cada organismo donante incluirá:

- la clasificación taxonómica,
- el historial de utilización en cuanto a la inocuidad de los alimentos y los piensos.

## 1.2.2. Información relativa a la planta modificada genéticamente

1.2.2.1. Descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado. La información facilitada con arreglo a este punto podrá limitarse a una descripción general del rasgo o los rasgos introducidos y los cambios resultantes en el fenotipo y el metabolismo de la planta.

Por ejemplo, cuando el rasgo introducido sea la tolerancia a los herbicidas, el solicitante deberá facilitar información sobre el modo de acción y el principio activo y su metabolismo en la planta.

1.2.2.2. Información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas. El solicitante facilitará la información siguiente:

- a) El tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales; esto se determina normalmente mediante análisis de Southern.

Las combinaciones de enzimas de sonda/de restricción utilizadas para este fin deberán proporcionar la cobertura completa de las secuencias que podrían insertarse en la planta modificada genéticamente, como, por ejemplo, cualquier parte del plásmido/vector o cualquier ácido nucleico portador o extraño que quede en la planta modificada genéticamente.

El análisis de Southern deberá abarcar la totalidad de los loci transgénicos, así como las secuencias flanqueadoras e incluir todos los controles apropiados.

Para determinar el número de copias del inserto, podrán utilizarse también métodos complementarios (como la RCP en tiempo real).

b) La organización y la secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado, con objeto de identificar los cambios en las secuencias insertadas en comparación con la secuencia que vaya a insertarse.

- c) En caso de supresión, el tamaño y la función de la región o regiones suprimidas, siempre que sea posible.

d) Localización subcelular del inserto o los insertos (núcleo, cloroplastos, mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos de determinación.

e) Secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5' y 3' en cada sede de inserción, con el objetivo de identificar las interrupciones de los genes conocidos.

Se realizarán análisis bioinformáticos utilizando bases de datos actualizadas con objeto de realizar búsquedas de semejanzas dentro de una misma especie y entre distintas especies.

En el caso de las plantas modificadas genéticamente que contienen eventos de transformación apilados, se evaluará la inocuidad de las interacciones potenciales entre las modificaciones no intencionales en cada sede de inserción.

f) Marcos Abiertos de Lectura (en lo sucesivo, denominados MAL y definidos como cualquier secuencia de nucleótidos que contenga una hiler de codones que no se vea interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura), creados como resultado de la modificación genética bien en los sitios de unión con ADN genómico o bien por reajustes internos del inserto o insertos.

Los MAL serán analizados entre codones de terminación, sin limitar sus longitudes. Se realizarán análisis bioinformáticos para investigar las posibles semejanzas con toxinas o alérgenos conocidos, utilizando bases de datos actualizadas.

Se facilitarán las características y las versiones de las bases de datos.

Dependiendo de la información que se recoja, es posible que sea necesario realizar análisis adicionales (como los análisis de transcripción) para realizar la determinación del riesgo.

1.2.2.3. Información sobre la expresión del inserto o los insertos. El solicitante presentará información:

- que demuestre si la secuencia insertada/modificada da lugar a cambios intencionales en la proteína, el ácido ribonucleico (ARN) y/o los niveles de metabolitos,

- que caracterice la expresión no intencional potencial de nuevos MAL identificados con arreglo al punto 1.2.2.2, letra f), que pueda plantear un problema de seguridad.

A estos efectos, el solicitante presentará la información siguiente:

- a) Método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento.

b) Información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta.

El requisito de información sobre la expresión del desarrollo deberá considerarse caso por caso, teniendo en cuenta el promotor utilizado, el efecto o los efectos intencionales de la modificación y el objeto de la solicitud.

c) Partes de la planta en que se expresan el inserto o las secuencias modificadas.

d) Expresión no intencional potencial de nuevos MAL identificados con arreglo al punto 1.2.2.2, letra f), que planteen un problema de seguridad.

e) Datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos primarios, obtenidos a partir de ensayos de campo y relacionados con las condiciones en que se produce el cultivo.

En todos los casos se facilitarán datos sobre los niveles de expresión de las partes de la planta utilizadas para alimentos y piensos.

Además, se facilitará información sobre la expresión de los genes objetivo en otras partes de la planta cuando se hayan utilizado genes promotores específicos y cuando esto sea pertinente para la evaluación de la inocuidad. El requisito mínimo para la expresión de las proteínas serán los datos procedentes de tres sedes de cultivo o de una sede durante tres temporadas. Se aceptarán permutaciones de sedes y temporadas, a condición de que se cumpla el requisito mínimo. Cuando esté justificado por la naturaleza del inserto (como los enfoques de silenciamiento o en caso de que se hayan modificado rutas bioquímicas intencionalmente), deberán analizarse el ARN o los ARN o los metabolitos específicos.

En caso de silenciamiento de genes por expresión de ARN de interferencia, deben estudiarse los posibles genes "no objetivo" mediante análisis *in silico* para evaluar si la modificación genética podría afectar a la expresión de otros genes que plantean problemas de seguridad.

f) Respecto al apilamiento de eventos de transformación mediante hibridación convencional, se proporcionarán datos sobre la expresión para evaluar las interacciones potenciales entre los eventos que pueden plantear problemas de seguridad adicional durante la expresión de proteínas y de rasgos en comparación con los eventos de transformación únicos. La comparación deberá efectuarse con datos obtenidos a partir de plantas cultivadas en los mismos ensayos de campo. En algunos casos concretos en que se planteen dudas, puede que sea necesario presentar información adicional.

1.2.2.4. Estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la planta modificada genéticamente. El solicitante presentará información:

a) que demuestre la estabilidad genética del locus o loci transgénicos y la estabilidad fenotípica y el patrón o patrones de herencia del rasgo o los rasgos introducidos;

b) en el caso de organismos modificados con eventos de transformación apilados, que determine que cada uno de los eventos de transformación apilados en la planta tiene las mismas propiedades y características moleculares que en las plantas con eventos de transformación únicos.

A efectos de dicha información, los solicitantes deberán proporcionar datos que demuestren la estabilidad durante generaciones o ciclos vegetativos múltiples (normalmente cinco) en el caso de las plantas que contengan eventos de transformación únicos. Basta con los datos de las generaciones primera y última de los ciclos vegetativos. Deberá especificarse el origen de los materiales utilizados para el análisis. Se analizarán los datos utilizando métodos estadísticos apropiados.

En el caso de los eventos de transformación apilados se realizarán comparaciones entre los eventos de transformación originales y los eventos de transformación apilados, utilizando materiales vegetales representativos de los designados para la producción comercial. El solicitante deberá proporcionar una justificación adecuada en relación con los materiales vegetales utilizados. Las comparaciones deberán incluir comparaciones de secuencias de los insertos y las regiones flanqueadoras obtenidas a partir de plantas modificadas genéticamente que contienen un evento de transformación único y plantas que contienen eventos de transformación apilados.

Para evaluar la estabilidad genética del evento o los eventos de transformación, los solicitantes deberán utilizar los enfoques moleculares adecuados mencionados en el punto 1.2.2.2.

1.2.2.5. Riesgo potencial asociado a la transferencia horizontal de genes. El solicitante determinará la probabilidad de transferencia horizontal de genes del producto a las personas, los animales y los microorganismos y cualquier riesgo potencial asociado cuando un ácido nucleico o ácidos nucleicos intactos y funcionales permanezcan en el alimento o pienso modificado genéticamente.

1.2.3. Conclusiones de la caracterización molecular. La caracterización molecular deberá proporcionar datos sobre la estructura y la expresión del inserto o los insertos, así como sobre la estabilidad del rasgo o los rasgos intencionales. Esto se aplicará también a situaciones en que los eventos de transformación se hayan apilado mediante reproducción convencional.

Se indicará expresamente si la caracterización molecular de la modificación o modificaciones genéticas plantea problemas de seguridad en lo que se refiere a la interrupción de genes endógenos o las secuencias reguladoras.

La caracterización molecular también estará destinada a determinar si la modificación o modificaciones genéticas plantean algún problema para producir proteínas o sustancias distintas de las intencionales, en particular toxinas o alérgenos nuevos.

Los posibles cambios no intencionales señalados en la presente sección se abordarán en la parte o partes complementarias pertinentes de la evaluación de la inocuidad.

1.3. Análisis comparativo. El análisis comparativo de la composición y de las características agronómicas y fenotípicas constituirá, junto con la caracterización molecular, el punto de partida para estructurar y realizar la determinación del riesgo de un nuevo alimento o pienso modificado genéticamente.

Su objetivo será identificar las semejanzas y las diferencias:

a) en cuanto a composición, rendimiento agronómico y características fenotípicas (alteraciones intencionales y no intencionales), entre la planta modificada genéticamente y su homólogo convencional;

b) en cuanto a composición, entre el alimento o pienso modificado genéticamente y su homólogo convencional.

En caso de que no pueda identificarse ningún homólogo convencional adecuado, no podrá realizarse una evaluación comparativa de la inocuidad y, por consiguiente, se realizará una evaluación nutricional del alimento o pienso modificado genéticamente al igual que para los nuevos alimentos que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L43 de 14.2.1997, p. 1.) y no tienen homólogos convencionales (por ejemplo, si el alimento o pienso modificado genéticamente no está estrechamente relacionado con un alimento o pienso con un historial de utilización segura o si se introduce un rasgo específico o rasgos específicos con intención de realizar cambios complejos en la composición del alimento o pienso modificado genéticamente).

1.3.1. Elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación. En el caso de cultivos de propagación vegetativa, el homólogo convencional deberá ser, en principio, la variedad isogénica cercana utilizada para generar la línea transgénica.

En el caso de los cultivos de reproducción sexual, el homólogo convencional deberá tener un contexto genético comparable al de la planta modificada genéticamente. Cuando la planta modificada genéticamente se ha desarrollado utilizando retrocruzamientos, se seleccionará un homólogo convencional con un contexto genético que sea lo más cercano posible a la planta modificada genéticamente.

Además, el solicitante podrá incluir un referente de comparación que tenga un contexto genético que sea más cercano a la planta modificada genéticamente que el homólogo convencional (como un segregante negativo).

En el caso de las plantas modificadas genéticamente tolerantes a los herbicidas y para evaluar si las prácticas agrícolas previstas influyen en la expresión de los efectos finales estudiados, se compararán tres materiales de ensayo: la planta modificada genéticamente expuesta al herbicida previsto; el homólogo convencional tratado con regímenes convencionales de gestión de herbicidas; y la planta modificada genéticamente tratada con los mismos regímenes convencionales de gestión de herbicidas.

En caso de eventos de transformación apilados, no siempre es posible utilizar un homólogo convencional con un contexto genético que sea tan cercano a la planta modificada genéticamente como el del homólogo convencional normalmente utilizado para eventos de transformación única. En tales circunstancias, el solicitante deberá presentar una justificación motivada sobre la elección del homólogo convencional y evaluar sus limitaciones para la determinación del riesgo. Además, también podrán incluirse como otros referentes de comparación líneas parentales únicas modificadas genéticamente o líneas modificadas genéticamente que contengan una subcombinación de los eventos de transformación apilados para las que se haya presentado una solicitud, o segregantes negativos derivados de estas líneas modificadas genéticamente. El solicitante deberá aportar una información detallada que justifique la elección de otros referentes de comparación.

En todos los casos, el solicitante aportará información sobre el régimen de reproducción (genealogía) en relación con la planta modificada genéticamente, el homólogo convencional y, cuando proceda, otros referentes de comparación, junto con una justificación adecuada de su selección. El historial de utilización segura del homólogo convencional deberá apoyarse debidamente mediante datos cualitativos y cuantitativos.

Unas orientaciones más detalladas para la aplicación de los requisitos de la presente sección están disponibles en el dictamen científico de la EFSA "Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" (Orientaciones sobre la selección de referentes de comparación para la determinación del riesgo de las plantas modificadas genéticamente y sus alimentos y piensos derivados) (EFSA Journal (2011); 9(5):2149.)

### 1.3.2. Diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo

#### 1.3.2.1. Descripción de los protocolos para el diseño experimental.

##### a) Principios de diseño experimental

Se realizarán ensayos de campo destinados a producir material para el análisis comparativo para determinar si la planta modificada genéticamente y/o el alimento o pienso modificado genéticamente difieren de su homólogo convencional y/o equivalen a variedades de referencia no modificadas genéticamente con un historial de utilización segura.

Para cada efecto final, el análisis comparativo supondrá los dos planteamientos siguientes:

- i) un ensayo de diferencia, para comprobar si la planta modificada genéticamente difiere de su homólogo convencional y, por tanto, podría ser considerada un factor de peligro, dependiendo del tipo de diferencia identificada, la magnitud y el tipo de exposición,
- ii) un ensayo de equivalencia, para verificar si la planta modificada genéticamente equivale o no a variedades de referencia no modificadas genéticamente con un historial de utilización segura, aparte del rasgo o los rasgos introducidos.

En los ensayos de diferencia, la hipótesis nula será que no existe ninguna diferencia entre el OMG y su homólogo convencional, frente a la hipótesis alternativa de que existe una diferencia.

En caso de que se utilicen referentes de comparación adicionales para la determinación del riesgo, se realizará un ensayo de diferencia entre la planta modificada genéticamente y cada uno de los referentes de comparación adicionales, con arreglo a los requisitos expuestos en el punto 1.3.2.2 para el ensayo de diferencia entre la planta modificada genéticamente y su homólogo convencional.

En los ensayos de equivalencia, la hipótesis nula será que la diferencia entre el OMG y el conjunto de variedades de referencia tiene al menos un tamaño mínimo especificado (véase el punto 1.3.2.2), frente a la hipótesis alternativa de que no existe ninguna diferencia o que existe una diferencia inferior al mínimo especificado entre el OMG y el conjunto de variedades de referencia.

Será necesario descartar la hipótesis nula para concluir que el OMG y el conjunto de variedades de referencia son inequívocamente equivalentes para el efecto final considerado. Los límites de equivalencia utilizados para el ensayo de equivalencia deberán representar adecuadamente la gama de variaciones naturales prevista para variedades de referencia con un historial de utilización segura.

##### b) Protocolos específicos para el diseño experimental

La variación natural puede tener varios orígenes: una variación dentro de una variedad se produce como consecuencia de factores medioambientales, y una variación entre variedades se produce como consecuencia de una combinación de factores genéticos y medioambientales. Para identificar y calcular las diferencias atribuibles únicamente a los genotipos, es esencial controlar la variabilidad medioambiental. Por tanto, en el diseño experimental de los ensayos de campo deben incluirse variedades de referencia que no hayan sido modificadas genéticamente en número suficiente para garantizar una estimación adecuada de la variabilidad necesaria para fijar los límites de equivalencia. Todos los materiales de ensayo consistentes en plantas modificadas genéticamente, homólogo convencional, variedades de referencia y referentes de comparación adicionales, en su caso, serán asignados aleatoriamente a parcelas dentro de un único campo en cada sitio, normalmente en un diseño experimental de bloques total o parcialmente asignado al azar. Los distintos sitios seleccionados para los ensayos de campo deberán reflejar las distintas condiciones meteorológicas y agronómicas en las que vaya a cultivarse la cosecha; la elección deberá justificarse explícitamente. La elección de variedades de referencia que no hayan sido modificadas genéticamente deberá ser adecuada para los sitios elegidos y justificarse explícitamente. En caso de que los sitios abarquen una gama limitada de condiciones de cultivo, el solicitante deberá repetir los ensayos de campo durante más de un año.

Dentro de cada sitio, los materiales de ensayo consistentes en plantas modificadas genéticamente, homólogo convencional y, en su caso, otros referentes de comparación deberán ser idénticos en todas las repeticiones. Además, a menos que exista una justificación explícita para lo contrario, en cada sitio habrá, como mínimo, tres variedades de referencia no modificadas genéticamente del cultivo que sean adecuadas y tengan un historial conocido de utilización segura, que también serán idénticas entre repeticiones. La repetición en cada sitio es el número de resultados obtenidos para cada material de ensayo; la repetición nunca debe ser inferior a cuatro en ningún sitio. No obstante, si solo se dispone de dos variedades de referencia adecuadas en un sitio concreto, la repetición será seis en dicho sitio; si solo se dispone de uno, la repetición será ocho.

Cada ensayo de campo deberá repetirse, como mínimo, en ocho sitios, elegidos de forma que sean representativos de la gama de entornos receptores probables donde vaya a cultivarse la planta. Los ensayos de campo podrán realizarse en un solo año, o extenderse durante varios años. Las variedades de referencia no modificadas genéticamente podrán variar entre los distintos sitios y deberán utilizarse al menos seis variedades de referencia distintas durante todo el conjunto de pruebas de campo.

Cuando la planta modificada genéticamente se someta a un ensayo junto con otras plantas modificadas genéticamente de la misma especie de cultivo (como *Zea mays*), la producción de material para la evaluación comparativa de estas distintas plantas modificadas genéticamente podrá producirse simultáneamente en el mismo sitio y en el mismo ensayo de campo, colocando las distintas plantas modificadas genéticamente y su referente o referentes de comparación adecuados en el mismo bloque aleatorio. Esto estará sujeto a las dos condiciones estrictas que se señalan a continuación:

- i) el homólogo convencional y, en su caso, el o los referentes de comparación adicionales deberán coincidir siempre en el mismo bloque con la planta modificada genéticamente,
- ii) todas las plantas modificadas genéticamente distintas y su referente o referentes de comparación y todas las variedades de referencia no modificadas genéticamente que se hayan utilizado para el ensayo de equivalencia con dichas plantas modificadas genéticamente deberán ser asignadas de forma completamente aleatoria dentro de cada bloque.

Si el número de parcelas por bloque necesario para tal ensayo de campo va a ser superior a 16, podrá utilizarse un diseño de bloques incompleto parcialmente equilibrado a fin de reducir el número de parcelas por bloque, excluyendo de cada bloque algunas de las plantas modificadas genéticamente y su referente o referentes de comparación adecuados. Esto estará sujeto a las dos condiciones estrictas que se señalan a continuación:

- i) el homólogo convencional deberá coincidir siempre en el mismo bloque con su planta modificada genéticamente particular;
- ii) todas las variedades de referencia no modificadas genéticamente deberán estar presentes en cada uno de los bloques incompletos y asignarse de forma completamente aleatoria con las plantas y su referente o referentes de comparación.

Los ensayos de campo deberán describirse de forma adecuada, dando información sobre parámetros importantes, como la gestión del campo antes de la siembra, la fecha de siembra, el tipo de suelo, la utilización de herbicidas, las condiciones climáticas y otras condiciones de cultivo o medioambientales durante el cultivo y el momento de la recolección, así como las condiciones durante el almacenamiento del material cosechado.

En el dictamen de la EFSA *Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs* (Consideraciones estadísticas para la evaluación de la inocuidad de los OMG) (EFSA Journal (2010); 8(1):1250.) figuran orientaciones más detalladas para la aplicación de los requisitos de la presente sección.

1.3.2.2. Análisis estadístico. El análisis de los datos se presentará en un formato claro y utilizando unidades científicas normalizadas. Los datos primarios y el código de programación utilizados para el análisis estadístico se proporcionarán en un formulario editable.

Podrá ser necesario transformar los datos para garantizar la normalidad y establecer una escala apropiada en la que los efectos estadísticos sean aditivos. Para muchas variables de respuesta de los efectos finales se prevé que una transformación logarítmica sea adecuada. En tales casos, cualquier diferencia entre el material modificado genéticamente y cualquier otro material de ensayo se interpretará como una proporción en la escala natural. No obstante, cuando la transformación logarítmica no ofrezca resultados adecuados, se considerará la escala natural u otra escala.

La variabilidad total de cada efecto final observado en los ensayos de campo deberá estimarse y repartirse utilizando modelos estadísticos adecuados para deducir dos series de límites de confianza y para fijar un límite inferior y un límite superior de equivalencia basados en la variabilidad observada entre las variedades de referencia. Una serie de límites de confianza se utilizará en el ensayo de diferencia; la otra serie y los límites de equivalencia se utilizarán en el ensayo de equivalencia.

Se utilizará un modelo estadístico lineal mixto para calcular los límites de confianza de ambos ensayos (es decir, los ensayos de diferencia y de equivalencia); se utilizará un modelo ligeramente diferente para estimar los límites de equivalencia que vayan a utilizarse en el ensayo de equivalencia.

Indíquese con la letra I una variable indicadora (no centrada en el modelo mixto), de modo que  $I = 1$  para una parcela del campo que tenga cualquiera de las variedades de referencia no modificadas genéticamente y, en caso contrario,  $I = 0$ . Entonces, los factores aleatorios para el modelo 1 deben ser, sin limitarse necesariamente a los mismos, los que representan la variación: i) entre los materiales de ensayo (una serie que incluya la planta modificada genéticamente, su homólogo convencional, cada una de las variedades de referencia no modificadas genéticamente y cualquier referente de comparación adicional), ii) en la interacción entre los materiales de ensayo e I, iii) entre sitios, y iv) entre bloques dentro de los sitios. El modelo 2 debe ser idéntico al modelo 1, salvo que se omite el factor aleatorio que representa la interacción entre los materiales de ensayo e I.

El factor fijo para ambos modelos debe tantos niveles como materiales de ensayo haya y representar los contrastes entre las medias de los materiales de ensayo. Los materiales de ensayo definidos anteriormente son: la planta modificada genéticamente; su homólogo convencional; la serie de variedades de referencia no modificadas genéticamente; y cualquier material de ensayo adicional. La serie de variedades de referencia no modificadas genéticamente se considera un nivel único del factor fijo. Respecto al ensayo de diferencia, el componente del factor fijo que interesa es el contraste del grado de libertad único entre la planta modificada genéticamente y su homólogo convencional. Respecto al ensayo de equivalencia, el componente del factor fijo que interesa es el contraste del grado de libertad único entre la planta modificada genéticamente y la serie de variedades de referencia no modificadas genéticamente.

Tanto el ensayo de diferencia como el ensayo de equivalencia se realizarán utilizando la correspondencia entre los ensayos de hipótesis y la elaboración de límites de confianza. En el caso del ensayo de equivalencia, el enfoque utilizado seguirá la metodología de dos pruebas unilaterales (TOST), desestimando la hipótesis nula de no equivalencia cuando ambos límites de confianza entran dentro de los límites de equivalencia. La elección de límites de confianza del 90 % se corresponde con el nivel habitual del 95 % para los ensayos estadísticos de equivalencia.

Los resultados de los ensayos de diferencia y de equivalencia deberán estar representados visualmente en relación con todos los efectos finales simultáneamente, en un solo gráfico o en varios.

El gráfico o gráficos deberán indicar la línea de la diferencia nula entre el material modificado genéticamente y su homólogo convencional y, para cada efecto final: los límites de equivalencia ajustados inferior y superior; la diferencia media entre el material modificado genéticamente y su homólogo convencional; y los límites de confianza para esta diferencia (véase la serie de posibles resultados para un efecto final único en el gráfico de la figura 1).

Cuando, además del homólogo convencional, se utilice otro material de ensayo como referente de comparación, la diferencia media entre el material modificado genéticamente y dicho referente de comparación, sus límites de confianza y sus límites de equivalencia ajustados se expondrán en el gráfico o los gráficos en relación con todos esos referentes de comparación adicionales, remitiendo todo ello al mismo punto de referencia nulo definido por el homólogo convencional. La línea de diferencia nula en la escala logarítmica se corresponde con un factor multiplicativo de la unidad en la escala natural. El eje horizontal deberá marcarse con valores que especifiquen el cambio en la escala natural. En caso de una transformación logarítmica, los cambios de  $2x$  y  $1/2x$  aparecerán espaciados uniformemente sobre ambos lados de la línea de diferencia nula.

A pesar de la proporción prevista de diferencias erróneas importantes, el solicitante informará y debatirá sobre todas las diferencias importantes observadas entre el cultivo modificado genéticamente, su homólogo convencional y, en su caso, cualquier otro material de ensayo, centrándose en su pertinencia biológica (véase el punto 3, sobre caracterización del riesgo).

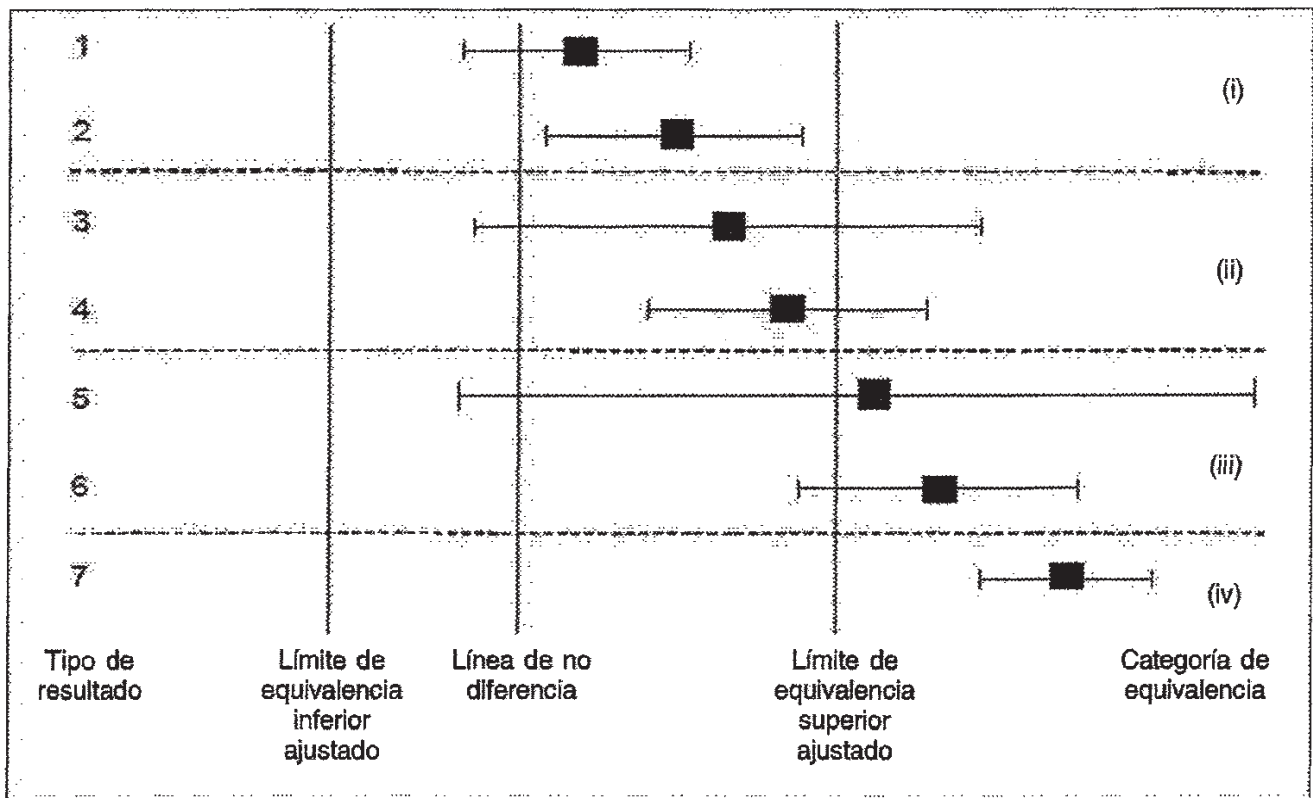
Respecto a la notificación, se dará una información completa respecto a cada efecto final analizado, detallando lo siguiente:

- a) las hipótesis en las que se basa el análisis;
- b) una especificación completa de los modelos mixtos elegidos, incluidos los efectos fijos y aleatorios;
- c) los resultados de cualquier ensayo de interacción entre los materiales de ensayo y los sitios;
- d) los efectos fijos, junto con la variación residual estimada adecuada con la que se comparan, y los componentes de la varianza para los factores aleatorios;
- e) los grados de libertad estimados;
- f) cualquier otra estadística pertinente.

Se facilitará un debate sobre el impacto probable de otras condiciones de cultivo que no hayan sido sometidas a ensayo en el ensayo de campo.

Figura 1: Versión simplificada de un gráfico para la evaluación comparativa en el que se muestran los siete tipos de resultados posibles para cada efecto final único. Después del ajuste de los límites de equivalencia, un límite de confianza único (para la diferencia) sirve visualmente para evaluar el resultado de ambos ensayos (diferencia y equivalencia). En este caso solo se considera el límite superior de equivalencia ajustado. Se muestra lo siguiente: la media del cultivo modificado genéticamente a una escala adecuada (cuadrados); los límites de confianza (segmentos) para la diferencia entre el cultivo modificado genéticamente y su homólogo convencional (la barra indica el intervalo de confianza); una línea vertical que indica que no hay diferencia (para el ensayo de diferencia); y líneas verticales que indican límites de equivalencia ajustados (para el ensayo de equivalencia). En el caso de los tipos de resultado 1, 3 y 5, no puede descartarse la hipótesis nula de no diferencia; en el caso de los resultados 2, 4, 6 y 7, el cultivo modificado genéticamente difiere de su homólogo convencional. En cuanto a la interpretación de la equivalencia, se señalan cuatro

categorías i) a iv): en la categoría i), se descarta la hipótesis nula de no equivalencia en favor de la equivalencia; en las categorías ii), iii) y iv) no puede descartarse la no equivalencia.



A. Respecto al ensayo de diferencia, cada resultado del gráfico se clasificará de la manera siguiente y se sacará la conclusión apropiada respectiva.

i) Tipos de resultado 1, 3 y 5: la barra del intervalo de confianza se superpone a la línea de no diferencia. La hipótesis nula de no diferencia no puede descartarse y la conclusión apropiada es que no existen pruebas suficientes de que el cultivo modificado genéticamente y su homólogo convencional difieran.

ii) Tipos de resultado 2, 4, 6 y 7: la barra del intervalo de confianza no se superpone a la línea de no diferencia. La hipótesis nula de no diferencia debe descartarse y la conclusión apropiada es que el cultivo modificado genéticamente difiere notablemente de su homólogo convencional.

B. Respecto al ensayo de equivalencia, cada resultado del gráfico se clasificará de la manera siguiente y se sacará la conclusión apropiada respectiva.

i) Tipos de resultado 1 y 2 [categoría i), figura 1]: ambos límites de confianza se sitúan entre los límites de equivalencia ajustados y se descarta la hipótesis nula de no equivalencia. La conclusión apropiada es que el cultivo modificado genéticamente es equivalente a la serie de variedades de referencia no modificadas genéticamente.

ii) Tipos de resultado 3 y 4 [categoría ii), figura 1]: la media del cultivo modificado genéticamente se sitúa entre los límites de equivalencia ajustados, pero, en el gráfico, la barra del intervalo de confianza se superpone a, al menos, uno de los límites de equivalencia ajustados. No puede descartarse la no equivalencia y la conclusión adecuada es que la equivalencia entre el cultivo modificado genéticamente y la serie de variedades de referencia no modificadas genéticamente es más probable que la falta de equivalencia.

iii) Tipos de resultado 5 y 6 [categoría iii), figura 1]: la media del cultivo modificado genéticamente se encuentra fuera de los límites de equivalencia ajustados, pero la barra del intervalo de confianza se superpone a, al menos, uno de los límites de equivalencia ajustados. No puede descartarse la no equivalencia y la conclusión adecuada es que la falta de equivalencia entre el cultivo modificado genéticamente y la serie de variedades de referencia no modificadas genéticamente es más probable que la equivalencia.

iv) Tipo de resultado 7 [categoría iv), figura 1]: ambos límites de confianza están fuera de los límites de equivalencia ajustados. La conclusión apropiada es que hay falta de equivalencia entre el cultivo modificado genéticamente y la serie de variedades de referencia no modificadas genéticamente.

En caso de que haya una diferencia o una falta de equivalencia importantes para cualquier efecto final concreto, se realizará otro análisis estadístico para determinar si existen interacciones entre cualquiera de los materiales de ensayo y el sitio, y podrá utilizarse un enfoque de análisis de varianza (ANOVA) estándar sencillo. Sea cual sea el enfoque adoptado, se darán detalles sobre cada efecto final analizado, enumerando lo siguiente: a) las hipótesis en las que se basa el análisis y, cuando proceda: b) los grados de libertad, c) la variación residual estimada para cada fuente de variación, y los componentes de la varianza, d) cualquier otra estadística pertinente. Se pretende que estos análisis adicionales ayuden a interpretar diferencias importantes que se hayan constatado y a estudiar posibles interacciones entre los materiales de ensayo y otros factores.

En el dictamen de la EFSA "Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs" (Consideraciones estadísticas para la evaluación de la inocuidad de los OMG) (EFSA Journal (2010); 8(1):1250.) figuran orientaciones más detalladas para la aplicación de los requisitos de la presente sección.

1.3.3. Selección del material y los compuestos para el análisis. El análisis de la composición del material vegetal es fundamental para comparar un alimento o pienso modificado genéticamente con su homólogo convencional. El material que se utilizará para la evaluación comparativa se seleccionará teniendo en cuenta las utilidades de la planta modificada genéticamente y la naturaleza de la modificación genética. En el caso de las plantas modificadas genéticamente tolerantes a los herbicidas, se utilizarán tres materiales de ensayo: la planta modificada genéticamente

expuesta al herbicida previsto; el homólogo convencional tratado con regímenes convencionales de gestión de herbicidas; y la planta modificada genéticamente tratada con los mismos regímenes convencionales de gestión de herbicidas. A menos que esté debidamente justificado, el análisis se realizará en el producto agrícola en bruto, ya que este representa normalmente el principal punto de entrada del material en la cadena de producción y elaboración de los alimentos y los piensos. Se realizará un análisis adicional de los productos elaborados (como los alimentos y los piensos, los ingredientes alimentarios, los materiales para piensos, los aditivos para alimentos y piensos o los aromatizantes alimentarios), cuando proceda y caso por caso (véase también el punto 1.3.6). La toma de muestras, el análisis y la preparación del material de ensayo se llevarán a cabo con arreglo a normas de calidad adecuadas.

1.3.4. Análisis comparativo de la composición. Además del análisis sobre el nivel de las proteínas de nueva expresión (véase el punto 1.2.2.3), el análisis de la composición deberá realizarse sobre una gama de compuestos adecuada. En cada caso, el solicitante deberá presentar al menos un análisis proximal (que incluya la humedad y las cenizas totales), macronutrientes y micronutrientes clave, compuestos antinutricionales, toxinas naturales y alérgenos ya identificados, así como otros fitometabolitos secundarios característicos de especies vegetales de cultivo específico, tal como se menciona en los documentos de consenso de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) relativos a consideraciones sobre la composición de las obtenciones vegetales (documentos de consenso de la OCDE) ([http://www.oecd.org/document/15/0,3746,en\\_2649\\_34385\\_46726799\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/15/0,3746,en_2649_34385_46726799_1_1_1_1,00.html)). Las vitaminas y los minerales seleccionados para el análisis deberán ser aquellos que estén presentes en niveles que sean nutricionalmente significativos o que hagan aportaciones nutricionales significativas a la dieta en los niveles en los que se consume la planta. Los análisis específicos exigidos dependerán de la especie vegetal examinada, pero deberán incluir una evaluación detallada adecuada para el efecto intencional de la modificación genética, el valor nutricional considerado y la utilización de la planta. El solicitante deberá prestar especial atención a nutrientes clave, como las proteínas, los hidratos de carbono, los lípidos y las grasas, la fibra, las vitaminas y los minerales. Por ejemplo, se incluirá un perfil de los ácidos grasos para las plantas ricas en aceite (cada uno de los principales ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados) y un perfil de los aminoácidos (cada uno de los aminoácidos proteicos y de los principales aminoácidos no proteicos) para las plantas utilizadas como fuente importante de proteínas. También se necesita un análisis de los componentes de la pared celular de la planta en el caso de las partes vegetativas de las plantas utilizadas para su uso en piensos.

El solicitante también deberá facilitar un análisis sobre las toxinas clave presentes de forma inherente en la planta receptora que puedan afectar negativamente a la salud humana o la salud animal en función de su potencia y sus niveles tóxicos. Las concentraciones de tales compuestos se evaluarán según la especie vegetal y la utilización propuesta del alimento o pienso. Asimismo, se estudiarán compuestos antinutricionales, como inhibidores de enzimas digestivas y alérgenos ya identificados.

Las características del rasgo introducido pueden dar pie a otros análisis de compuestos específicos, incluidos los metabolitos de rutas metabólicas potencialmente modificadas. Cuando proceda, el solicitante deberá considerar la inclusión de compuestos que no sean los nutrientes clave, las toxinas clave, los antinutrientes y los alérgenos señalados en los documentos de consenso de la OCDE, y justificar la selección de estos compuestos.

1.3.5. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas. El solicitante deberá proporcionar una comparación entre la planta modificada genéticamente y su homólogo convencional. Esta comparación deberá permitir al solicitante identificar los efectos no intencionales resultantes de la modificación genética y abordará también los rasgos biológicos y agronómicos de la planta, incluidos los parámetros comunes de reproducción (como el rendimiento, la morfología de la planta, el momento de floración, grados-día hasta el pleno desarrollo, la duración de la viabilidad del polen, la respuesta a los patógenos vegetales y las plagas de insectos y la sensibilidad al estrés abiótico). Los protocolos de estos ensayos de campo deberán seguir las especificaciones del punto 1.3.2.

En caso de que los eventos de transformación se apilen mediante hibridación convencional, también pueden producirse cambios en las características agronómicas y fenotípicas. Se evaluarán en ensayos de campo las posibles diferencias en las características fenotípicas y las propiedades agronómicas de los eventos de transformación apilados. Cuando proceda, el solicitante deberá facilitar información adicional sobre los rasgos agronómicos de los eventos de transformación apilados a partir de ensayos de campo adicionales.

1.3.6. Efectos de la elaboración. El solicitante deberá evaluar si es probable o no que las tecnologías de elaboración y/o de conservación aplicadas modifiquen las características de los productos finales modificados genéticamente en comparación con su homólogo convencional respectivo. El solicitante deberá presentar una descripción de las distintas tecnologías de elaboración con suficiente detalle, prestando especial atención a las medidas que puedan dar lugar a cambios significativos en el contenido, la calidad o la pureza del producto.

Una modificación genética puede estar dirigida a rutas metabólicas que den lugar a cambios en la concentración de sustancias no proteicas o a nuevos metabolitos (como en los alimentos reforzados nutricionalmente). Los productos elaborados podrán evaluarse conjuntamente con la evaluación de la planta modificada genéticamente en cuanto a la seguridad de la modificación genética, o bien podrá evaluarse por separado cada producto transformado. El solicitante deberá presentar la justificación científica de la determinación del riesgo de dichos productos. El solicitante considerará la posibilidad de presentar datos experimentales adicionales en cada caso concreto.

Cuando proceda y dependiendo del producto, será necesario presentar información sobre la composición, el nivel de sustancias indeseables, el valor nutricional y el metabolismo, así como sobre el uso previsto.

Cuando proceda, en función de la naturaleza de la proteína de nueva expresión, será necesario evaluar en qué medida las etapas de elaboración dan lugar a la concentración o la eliminación, desnaturalización y/o degradación de estas proteínas en el producto final.

1.3.7. Conclusión. En la conclusión del análisis comparativo se señalará claramente lo siguiente:

- a) si las características agronómicas y fenotípicas de la planta modificada genéticamente son, excepto para el rasgo o rasgos introducidos, diferentes de las características de su homólogo convencional y/o equivalentes a las variedades de referencia, teniendo en cuenta la variación natural;
- b) si las características de composición de los alimentos y piensos modificados genéticamente son, teniendo en cuenta la variación natural, diferentes de las características de su homólogo convencional y/o equivalentes a las variedades de referencia, excepto para el rasgo o rasgos introducidos;
- c) las características para las que la planta modificada genéticamente o los alimentos y piensos modificados genéticamente sean diferentes de las características de su homólogo convencional y/o no equivalentes a las variedades de referencia, teniendo en cuenta la variación natural y que precisen una investigación ulterior;
- d) si, en el caso de eventos de transformación apilados mediante hibridación convencional, existen indicios de interacciones entre los eventos de transformación combinados.

#### 1.4. Toxicología

Se evaluará el impacto toxicológico de todos los cambios en los alimentos y piensos enteros modificados genéticamente que sean resultantes de la modificación genética, como la introducción de nuevos genes, el silenciamiento génico o la sobreexpresión de un gen endógeno.

La evaluación toxicológica se realizará con objeto de:

- a) demostrar que el efecto o los efectos intencionales de la modificación genética no tienen efectos perjudiciales en la salud humana y animal;
- b) demostrar que el efecto o efectos no intencionales de la modificación o modificaciones genéticas que se han identificado o que se supone que han surgido basándose en los análisis comparativos moleculares, composicionales o fenotípicos anteriores no tienen efectos perjudiciales sobre la salud humana y animal;



c) identificar los efectos perjudiciales potenciales de los nuevos componentes y determinar la dosis máxima que no da lugar a dichos efectos; a partir de datos obtenidos de un estudio adecuado con animales, puede deducirse una ingesta diaria admisible (IDA) de compuestos únicos para las personas, utilizando factores de incertidumbre o de seguridad que tengan en cuenta las diferencias entre los ensayos con especies animales y con personas, así como las variaciones individuales entre las personas;

d) identificar los efectos perjudiciales potenciales en los alimentos y piensos enteros modificados genéticamente o abordar las incertidumbres que sigan existiendo mediante la realización de estudios de alimentación de noventa días de duración en roedores.

El solicitante deberá considerar la naturaleza de los ensayos toxicológicos que deban realizarse sobre los nuevos componentes y los alimentos y piensos enteros modificados genéticamente, basándose en el resultado de los análisis moleculares y comparativos mencionados en los puntos 1.2 y 1.3, a saber, las diferencias señaladas entre el producto modificado genéticamente y su homólogo convencional, incluidos tanto los cambios intencionales como los no intencionales. El solicitante también deberá evaluar los resultados de los ensayos toxicológicos realizados para considerar la necesidad de realizar ensayos adicionales sobre nuevos componentes o sobre alimentos y piensos enteros modificados genéticamente, como se expone en los puntos 1.4.4.2 y 1.4.4.3.

El solicitante deberá tener en cuenta la presencia de: proteínas de nueva expresión, la posible presencia de otros nuevos componentes y los posibles cambios en el nivel de los componentes naturales que vayan más allá de una variación normal. Los requisitos específicos de información y las estrategias de ensayo se exponen en los puntos 1.4.1 a 1.4.4.

En cuanto a las solicitudes cuyo objeto de aplicación incluya o se limite a los alimentos y piensos modificados genéticamente producidos a partir de plantas modificadas genéticamente, deberán proporcionarse estudios toxicológicos con los productos elaborados, salvo si el solicitante proporciona una determinación del riesgo de la planta modificada genéticamente (o de partes pertinentes de la misma) que demuestre su inocuidad y si no hay indicios de que los alimentos y piensos modificados genéticamente difieren de su homólogo convencional. El solicitante deberá proporcionar una justificación adecuada al respecto.

Los estudios de toxicología diseñados para evaluar los riesgos para la salud humana y animal deberán complementarse entre sí. La mayoría de los estudios necesarios para la evaluación de la inocuidad de alimentos modificados genéticamente son también válidos para la evaluar piensos modificados genéticamente.

Además de la exposición de los consumidores y los animales a través de la ingesta de alimentos y piensos, el solicitante notificará cualquier efecto perjudicial para las personas que pudiera deberse a la exposición a alimentos y piensos modificados genéticamente en el marco de sus actividades profesionales, como por ejemplo la agricultura o la elaboración de semillas. Deberán realizarse estudios adecuados para seguir caracterizando estos indicios de posibles efectos perjudiciales.

El solicitante deberá utilizar protocolos acordados internacionalmente y métodos de ensayo para los ensayos de toxicidad (véanse los cuadros 1 y 2 del punto 1.7). Las adaptaciones de dichos protocolos o la utilización de cualquier método que difiera de tales protocolos deberán justificarse en la solicitud.

1.4.1. Ensayo de proteínas de nueva expresión. El solicitante deberá proporcionar una evaluación de todas las proteínas de nueva expresión. Los estudios necesarios para investigar la posible toxicidad de una proteína de nueva expresión deberán seleccionarse caso por caso, en función de los conocimientos disponibles sobre el origen, la función o la actividad de la proteína, así como sobre el historial de consumo humano o animal. Respecto a las proteínas expresadas en la planta modificada genéticamente, en caso de que el historial de utilización segura para su consumo como alimento y/o pienso tanto de la planta como de las proteínas de nueva expresión esté debidamente documentado, no será necesario realizar los ensayos de toxicidad específicos establecidos en la presente sección. En tal caso, el solicitante deberá facilitar la información necesaria sobre el historial de utilización segura de las proteínas.

En caso de que se requiera la realización de ensayos específicos, la proteína sometida a ensayo deberá ser equivalente a la proteína de nueva expresión tal como se expresa en la planta modificada genéticamente. Si, debido a una cantidad insuficiente de materiales de ensayo procedentes de la planta, se utiliza una proteína producida por microorganismos, deberá demostrarse la equivalencia estructural, bioquímica y funcional de este sustituto microbiano con la proteína vegetal de nueva expresión. En particular, las comparaciones del peso molecular, la secuencia de aminoácidos, la modificación postraslacional, la reactividad inmunológica y, en el caso de las enzimas, la actividad enzimática, son necesarias para aportar pruebas sobre la equivalencia. En caso de diferencias entre la proteína vegetal expresada y su sustituto microbiano, se evaluará la importancia de estas diferencias para los estudios de seguridad.

Para demostrar la seguridad de las proteínas de nueva expresión, el solicitante deberá proporcionar:

a) una caracterización molecular y bioquímica de la proteína de nueva expresión, que incluya la determinación de la estructura primaria, el peso molecular (por ejemplo utilizando la espectrometría de masas), estudios sobre modificaciones postraslacionales y una descripción de su función; en el caso de las enzimas de nueva expresión, también se facilitará información sobre las actividades enzimáticas, incluida la temperatura y el intervalo de pH para una actividad óptima, la especificidad del sustrato y los posibles productos de reacción; también se evaluará la interacción potencial con otros componentes vegetales;

b) una búsqueda actualizada de homología con proteínas de las que consta que causan efectos perjudiciales, como las proteínas tóxicas; una búsqueda de homología con proteínas que ejercen una función metabólica o estructural normal también puede aportar información valiosa; deberán especificarse la base o bases de datos y la metodología utilizadas para realizar la búsqueda;

c) una descripción de la estabilidad de la proteína en las condiciones pertinentes de elaboración y almacenamiento, así como con el tratamiento previsto de los alimentos y piensos; deberá examinarse la influencia de los cambios de temperatura y de pH y deberán caracterizarse las posibles modificaciones de las proteínas (como la desnaturalización) o la producción de fragmentos de proteína estables generados a través de tales tratamientos;

d) datos sobre la resistencia de la proteína de nueva expresión a las enzimas proteolíticas (como la pepsina), por ejemplo en investigaciones in vitro que utilicen ensayos adecuados y normalizados; los productos de degradación estables deberán caracterizarse y evaluarse respecto al potencial para causar efectos perjudiciales para la salud relacionados con su actividad biológica;

e) un estudio de toxicidad oral con roedores, con dosis repetidas durante veintiocho días que contengan la proteína de nueva expresión; cuando proceda, en función del resultado del estudio de toxicidad de veintiocho días de duración, se facilitarán otras investigaciones especificadas, incluido un análisis de inmunotoxicidad.

Los ensayos de toxicidad aguda de las proteínas de nueva expresión de las plantas modificadas genéticamente tienen poco valor añadido para la determinación del riesgo del consumo humano y animal reiterado de alimentos y piensos modificados genéticamente y no deberán facilitarse como parte de los estudios realizados con arreglo a la presente sección.

El solicitante deberá realizar estudios con una administración combinada de proteínas cuando la modificación genética dé lugar a la expresión de dos o más proteínas en la planta modificada genéticamente y cuando, basándose en conocimientos científicos, se determine la posibilidad de interacciones sinérgicas o antagónicas de los problemas de seguridad.

1.4.2. Ensayo de nuevos componentes distintos de las proteínas. El solicitante deberá proporcionar una determinación del riesgo que plantean los nuevos componentes identificados distintos de las proteínas. Esto incluirá, caso por caso, una evaluación de su potencia tóxica y de la necesidad

de ensayos toxicológicos, así como la determinación de su concentración en el alimento o pienso modificado genéticamente. Para establecer la seguridad de los nuevos componentes que no tengan ningún historial de utilización segura para el consumo en alimentos y piensos, el solicitante deberá facilitar información similar a la descrita en el documento "Guidance for submissions for food additive evaluations by the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food" (Orientaciones de la Comisión técnica de la EFSA de aditivos alimentarios y fuentes de nutrientes añadidos a los alimentos relativas a la presentación de evaluaciones de aditivos alimentarios), de 16 de agosto de 2012 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm>), y en el Reglamento (CE) nº 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1.). Esto incluirá la presentación de información sobre una serie básica de estudios, como estudios sobre metabolismo/toxicocinética, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, toxicidad crónica, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo, acompañada por cualquier otro tipo de estudio adecuado. Para consultar directrices específicas sobre ensayos con animales, véase el cuadro 1 del punto 1.7 del presente anexo. Los protocolos de los ensayos de genotoxicidad se establecen en el cuadro 2 del punto 1.7 del presente anexo.

1.4.3. Información sobre la alteración de los niveles de los componentes de los alimentos y piensos. El presente punto se aplicará solo en caso de que el efecto intencional o no intencional de la modificación genética dé lugar a una alteración de los niveles de los componentes de los alimentos y piensos que vaya más allá de la variación natural.

Para demostrar la seguridad de la alteración de los niveles de los componentes de los alimentos y piensos, como los macronutrientes y micronutrientes, los antinutrientes y las toxinas naturales, así como de otros metabolitos vegetales secundarios, el solicitante deberá presentar una determinación del riesgo detallada basada en el conocimiento de la función fisiológica y/o las propiedades tóxicas de estos componentes.

El resultado de dicha determinación del riesgo debe establecer si el solicitante deberá presentar, y en qué medida, ensayos toxicológicos además del estudio de alimentación de noventa días de duración en roedores con alimentos y piensos enteros modificados genéticamente, sobre componentes seleccionados de los alimentos y piensos.

#### 1.4.4. Ensayo del alimento o pienso entero modificado genéticamente

El solicitante deberá basar principalmente su determinación del riesgo del alimento o pienso modificado genéticamente en la caracterización molecular, y en el análisis comparativo agronómico, fenotípico y de la composición global, así como en la evaluación toxicológica de los efectos intencionales y no intencionales identificados, lo que incluye un estudio de alimentación de noventa días de duración en roedores, con alimentos/piensos enteros modificados genéticamente, como se especifica en el punto 1.4.4.1. En las circunstancias expuestas en los puntos 1.4.4.2 y 1.4.4.3 de la presente sección, se realizarán estudios toxicológicos específicos adicionales con el alimento o pienso entero modificado genéticamente.

1.4.4.1. Estudio de alimentación de noventa días de duración en roedores, con alimentos/piensos enteros modificados genéticamente. El solicitante deberá incluir un estudio de alimentación de noventa días de duración en roedores, con alimentos y piensos enteros, para la evaluación de alimentos y piensos que contengan, estén compuestos por o se hayan producido a partir de plantas modificadas genéticamente con un evento de transformación único o con eventos de transformación apilados no obtenidos mediante hibridación convencional de plantas modificadas genéticamente que contengan un evento de transformación único.

En el caso de eventos de transformación apilados obtenidos mediante hibridación convencional de plantas modificadas genéticamente que contengan uno o varios eventos de transformación, se incluirá un estudio de alimentación de noventa días de duración en roedores, con alimentos y piensos enteros, para cada planta modificada genéticamente con un evento de transformación único que se haya utilizado. Se incluirá otro estudio de alimentación de noventa días de duración en roedores, con alimentos y piensos enteros, con la planta modificada genéticamente con los eventos de transformación apilados en caso de que se identifiquen indicios de posibles efectos perjudiciales durante la evaluación de: i) la estabilidad de los insertos, ii) la expresión de los insertos, y iii) los posibles efectos sinérgicos o antagónicos resultantes de la combinación de los eventos de transformación.

El diseño del estudio de toxicidad con alimentos y piensos modificados genéticamente debe realizarse con arreglo al "ensayo de toxicidad oral subcrónica - toxicidad oral por administración continuada (90 días) en roedores" (véase el cuadro 1) y siguiendo un protocolo adaptado. En principio, se utilizarán, como mínimo, dos dosis de ensayo y un control negativo. La dosis más alta será la máxima que pueda conseguirse sin causar un desequilibrio nutricional; la dosis más baja deberá contener el alimento o el pienso sometido a ensayo en una cantidad que supere siempre el nivel de ingesta previsto para las personas o para los animales objetivo. Los alimentos y piensos modificados genéticamente analizados deben ser pertinentes para el producto que vaya a consumirse. En el caso de las plantas modificadas genéticamente tolerantes a los herbicidas, el material de ensayo debe proceder de la planta modificada genéticamente expuesta al herbicida previsto. Siempre que sea posible, la información sobre la variación natural de los parámetros de ensayo procederá de datos de fondo históricos más que de la inclusión en los experimentos de variedades de referencia que consistan en alimentos y piensos comercialmente disponibles derivados de plantas no modificadas genéticamente con un historial de utilización segura. El análisis estadístico se centrará en la detección de las posibles diferencias entre el material de ensayo y su control. A fin de determinar un tamaño de muestra adecuado debe utilizarse un análisis de potencia para calcular un tamaño de muestra capaz de detectar un tamaño con un efecto biológicamente pertinente predeterminado con un nivel especificado de potencia y significación. En las Orientaciones de la EFSA sobre la realización del ensayo de toxicidad oral por administración continuada (90 días) en roedores con alimentos y piensos enteros (EFSA Journal (2011); 9(12):2438.) se ofrecen orientaciones más detalladas.

#### 1.4.4.2. Estudios con animales respecto a los ensayos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo

Cuando la información requerida en los puntos 1.4.1, 1.4.2 y 1.4.3 sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente apunten a un potencial de toxicidad reproductiva, para el desarrollo o crónica, o en caso de indicios de efectos perjudiciales a partir del estudio de noventa días de duración en roedores (como modificaciones funcionales y/o histológicas de tejidos/órganos nerviosos, endocrinos, reproductivos o inmunológicos), se realizarán los ensayos apropiados. Los protocolos de los ensayos de toxicidad reproductiva, de desarrollo y crónica (véase el cuadro 1 del punto 1.7), podrán adaptarse para efectuar ensayos con alimentos y piensos enteros modificados genéticamente.

Dado que el estudio de alimentación de noventa días de duración en roedores solo está diseñado para detectar los efectos en el peso y la histopatología de los órganos reproductivos y no detecta otros efectos sobre la reproducción o el desarrollo, los alimentos y piensos enteros deberán ser objeto de otros estudios además del estudio de noventa días de duración en roedores en caso de que se hayan identificado factores de peligro al respecto.

1.4.4.3. Otros estudios con animales para examinar la inocuidad y las características de los alimentos y piensos modificados genéticamente (véanse también los puntos 1.6.1 y 1.6.2). Se presentarán estudios de alimentación realizados con especies animales objetivo cuando se extraigan indicaciones de efectos perjudiciales a partir de la información requerida en los puntos 1.4.1, 1.4.2 y 1.4.3 sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente, o a partir de los resultados del estudio de alimentación de noventa días de duración en roedores. Estarán centrados en la inocuidad de los nuevos componentes (proteínas de nueva expresión y otros nuevos componentes), en la identificación y caracterización de los efectos no intencionales y en el impacto nutricional de cualquier modificación intencional, sustancial o composicional de la planta modificada genéticamente (véase también el punto 1.6).

Los estudios de ese tipo se limitarán a los materiales vegetales adecuados para ser incluidos en sus dietas y que puedan ajustarse nutricionalmente a una dieta de control adecuada.

1.4.4.4. Interpretación de la pertinencia de los estudios con animales. Los efectos pertinentes observados en los ensayos con animales deberán ser evaluados por expertos a fin de identificar las posibles consecuencias para la salud de las personas y los animales y evaluar su pertinencia para la inocuidad de los alimentos y piensos modificados genéticamente. Esta evaluación podrá respaldarse mediante información y consideraciones adicionales. Debe prestarse atención al hecho de que determinados efectos pueden ser específicos para el animal sometido a ensayo, pero no para las personas, debido a las diferencias entre especies.

El solicitante deberá tener en cuenta, en particular, las relaciones entre dosis y respuesta en los parámetros que hayan cambiado (es decir, cómo aumentan los cambios al aumentar las dosis), pues proporcionan un sólido indicio de un efecto del compuesto sometido a ensayo. Cuando se observe una diferencia únicamente con la dosis más alta aplicada, deberán considerarse otros factores para determinar si existe una relación con el tratamiento. El solicitante podrá obtener información sobre la variabilidad del contexto de un parámetro determinado a partir de datos de otros animales de la misma especie/cepa sometidos a ensayo en el mismo o en otros experimentos, o a partir de bases de datos armonizadas internacionalmente.

En los ensayos en que se utilicen animales de ambos sexos, los cambios que se produzcan en animales de un solo sexo podrán ser, no obstante, indicadores pertinentes de un efecto, dependiendo del parámetro que haya cambiado y del mecanismo por el que pueda haberse causado el cambio. Por ejemplo, los animales de uno de los sexos pueden ser más propensos, o incluso específicamente propensos a experimentar cambios causados por un componente determinado que los animales del sexo opuesto, como en el caso de los efectos endocrinos.

Asimismo, el solicitante deberá identificar las posibles interrelaciones entre los cambios observados en parámetros únicos que puedan reforzar el indicio de que se ha producido un efecto. Por ejemplo, las lesiones hepáticas, que pueden observarse en el propio hígado como un cambio en la histopatología, la patología macroscópica y el peso de los órganos también podrán ser evidentes a partir de niveles que hayan variado de determinados compuestos derivados del hígado, como las enzimas o la bilirrubina en el suero.

Respecto a la posible causa de un efecto observado, se tendrá en cuenta la probabilidad de la causalidad no solo en relación con el compuesto sometido a ensayo, sino también en relación con otros factores que puedan haber influido también en los resultados (como la pérdida de peso corporal por una menor ingesta de una dieta menos apetecible). Entre los datos en apoyo de una hipótesis de causalidad entre el compuesto sometido a ensayo y los efectos en los animales sometidos a ensayo pueden incluirse, por ejemplo, datos de predicción de efectos plausibles de experimentos *in vitro* e *in silico*, así como relaciones dosis-respuesta observadas en los ensayos con animales.

1.4.5. Conclusión de la evaluación toxicológica. La conclusión de la evaluación toxicológica deberá indicar:

- a) si se han confirmado o descartado posibles efectos perjudiciales identificados en otras partes de la evaluación de la inocuidad;
- b) si la información disponible sobre la proteína o proteínas de nueva expresión y otros nuevos componentes resultantes de la modificación genética indica posibles efectos perjudiciales, en particular si se han identificado efectos perjudiciales, y en qué niveles de dosis, en estudios específicos;
- c) si la información sobre los componentes naturales cuyos niveles difieran de los de su homólogo convencional da indicios de posibles efectos perjudiciales, en particular si se han identificado tales efectos, y en qué niveles de dosis, en estudios específicos;
- d) si se han identificado efectos perjudiciales a raíz de los estudios realizados sobre los alimentos y piensos enteros modificados genéticamente, y a qué niveles de dosis.

El solicitante evaluará el resultado de la evaluación toxicológica teniendo en cuenta la ingesta prevista de los alimentos y piensos modificados genéticamente (véase la sección 2).

1.5. Alergicidad. La alergia alimentaria es una reacción adversa a los alimentos y representa un problema importante para salud pública. La alergia alimentaria difiere de las reacciones tóxicas y la intolerancia. La alergia es una desviación patológica de la respuesta inmunitaria a una sustancia determinada, que afecta solo a algunas personas cuando el efecto combinado de las variaciones en el entorno y la predisposición genética ha dado lugar a una sensibilización alérgica.

En las personas alérgicas, a veces cantidades mínimas de un alimento bien tolerado por la gran mayoría de la población pueden causar síntomas graves y la muerte. No es el alérgeno en sí, sino la reacción anormal de la persona alérgica al alérgeno lo que produce el efecto perjudicial para la salud.

La alergia alimentaria puede estar causada por diversos mecanismos inmunitarios. No obstante, la alergia alimentaria por mediación de inmunoglobulina E (IgE) representa la principal forma de alergia alimentaria, que causa las reacciones más graves, y la única forma que causa reacciones que pueden ser mortales. La determinación del riesgo de alergenicidad de los OMG se ha centrado en estas alergias alimentarias por mediación de IgE. Es importante señalar que la alergia alimentaria consta de dos etapas distintas: una primera sensibilización, en la que no se producen síntomas, si bien la capacidad del sistema inmunitario para reaccionar aumenta enormemente y, más adelante, una provocación con manifestaciones clínicas.

Al ser ingerido, el alérgeno o alérgenos, es decir, el alimento o componente alimentario sensibilizante, es degradado por las enzimas digestivas, absorbido por la mucosa intestinal (pequeñas cantidades incluso por la mucosa bucal), transformado en células especializadas del sistema inmunitario y presentado después a las células inmunitarias reactivas que producen una respuesta inmunitaria. La sensibilización también puede producirse si el alérgeno alimentario entra en contacto con la piel o es inhalado.

La mayoría de los componentes que son responsables de la alergenicidad de los alimentos y de los pólenes son proteínas. Algunos productos proteolíticos, es decir, fragmentos de péptidos, podrán conservar parte de la alergenicidad de la proteína nativa y, por tanto, también podrán considerarse alérgenos.

El riesgo específico de alergia de los OMG está asociado a: i) la exposición a la proteína o proteínas de nueva expresión que pueden estar presentes en partes comestibles de las plantas o en el polen; este punto está relacionado con el origen biológico del transgén, y ii) las alteraciones de la alergenicidad de la planta entera y sus productos, por ejemplo debido a la sobreexpresión de alérgenos naturales endógenos como efecto no intencional de la modificación genética; este punto está relacionado con la biología de la planta receptora en sí.

En el dictamen científico de la EFSA sobre la evaluación de la alergenicidad de plantas y microorganismos modificados genéticamente y los alimentos y piensos derivados de los mismos, aprobado el 30 de junio de 2010 (EFSA Journal (2010); 8(7):1700.), figuran orientaciones más detalladas para la aplicación de los requisitos de la presente sección.

1.5.1. Evaluación de la alergenicidad de la proteína de nueva expresión. La alergenicidad no es una propiedad intrínseca y totalmente previsible de una proteína determinada, sino una actividad biológica que requiere una interacción con individuos que tengan predisposición genética. Por tanto, la alergenicidad depende de la diversidad genética y de la variabilidad en personas atópicas. La frecuencia, la gravedad y la especificidad de las reacciones alérgicas también dependen de factores geográficos y medioambientales. Dado que la plena previsibilidad no es posible, es necesario tener en cuenta varios aspectos en la evaluación de la alergenicidad para obtener un corpus de pruebas que minimice cualquier incertidumbre respecto a la proteína o proteínas en cuestión.

Al estudiar las características estructurales y las propiedades biológicas y fisicoquímicas de una proteína de nueva expresión, es esencial que la proteína sometida a ensayo sea equivalente en cuanto a estructura y actividad a la proteína de nueva expresión de la planta modificada genética-

mente. Podrán aceptarse estudios que se hayan realizado utilizando proteínas objetivo preparadas mediante expresión en organismos como *Escherichia coli*, a condición de que las propiedades de la proteína microbiana sustituta sean idénticas a las de la proteína expresada en la planta, teniendo en cuenta de esta manera todas las modificaciones postraslacionales que se producen específicamente en la planta.

El solicitante deberá comprobar si el origen del transgén es alergénico. Cuando el material genético introducido se obtenga a partir de trigo, centeno, cebada, avena o granos de cereales relacionados, el solicitante deberá evaluar también las proteínas de nueva expresión respecto a su posible papel en la provocación de enteropatía sensible al gluten o de otras enteropatías que no sean por mediación de IgE. En caso de que se hayan apilado eventos de transformación, el solicitante deberá proporcionar la evaluación de cualquier potencial para aumentar la alergenicidad en personas o animales con un enfoque caso por caso. Estos efectos potenciales puedan derivarse de efectos aditivos, sinérgicos o antagonísticos de los productos génicos.

El solicitante deberá seguir un enfoque integrado caso por caso, es decir, un enfoque de ponderación de las pruebas disponibles, en la evaluación de la posible alergenicidad de las proteínas de nueva expresión. Este enfoque abarcará lo siguiente:

a) Comparación de homologías de secuencias de aminoácidos entre la proteína de nueva expresión y los alérgenos conocidos. Se realizará, en cada caso, una búsqueda de homologías de secuencia y/o semejanzas estructurales entre las proteínas expresadas y los alérgenos conocidos para identificar la posible reactividad cruzada de IgE entre la proteína de nueva expresión y los alérgenos conocidos. El solicitante deberá asegurarse de que las bases de datos sean punteras en cuanto a calidad y exhaustividad. El criterio basado en la alineación que implica una identidad de secuencias del 35 % respecto a un alérgeno a lo largo de un intervalo de al menos ochenta aminoácidos se considera un requisito mínimo. Se facilitarán todos los parámetros de alineación de secuencias utilizados en el análisis, incluido el cálculo del porcentaje de identidad (PID). El cálculo del PID deberá efectuarse en un intervalo de ochenta aminoácidos con vacíos, de tal manera que los vacíos insertados sean tratados como emparejamientos incorrectos. En algunos casos, para evaluar fragmentos peptídicos breves, como los MAL, podrá realizarse una búsqueda de secuencias de residuos de aminoácidos contiguos idénticos o químicamente parecidos. Sin embargo, esta búsqueda no deberá llevarse a cabo sistemáticamente para la identificación de epítomos, que puedan ser lineales, de unión a la IgE, debido a su escasa sensibilidad o especificidad.

b) Selección mediante suero específico. Cuando exista un indicio de homología de secuencias o semejanzas estructurales, un procedimiento importante para evaluar el potencial de que la exposición a las proteínas de nueva expresión pueda provocar una reacción alérgica en personas ya sensibilizadas a las proteínas de reacción cruzada se basa en ensayos *in vitro* que miden la capacidad de IgE específica a partir de suero de pacientes alérgicos para unir la proteína o proteínas de ensayo. Existe una variabilidad entre las personas en cuanto a la especificidad y la afinidad de la respuesta humana a la IgE. En particular, la especificidad de los anticuerpos de IgE respecto a los distintos alérgenos presentes en un alimento/origen determinado y/o a los distintos epítomos presentes en una proteína determinada puede variar de una persona alérgica a otra. Para optimizar la sensibilidad del ensayo, se utilizarán sueros individuales de personas alérgicas bien caracterizadas. El solicitante deberá realizar una selección mediante suero específico en los siguientes casos:

i) el origen del gen introducido se considera alergénico, aunque no se haya demostrado ninguna homología de secuencias de la proteína de nueva expresión respecto a un alérgeno conocido, o

ii) no consta que la fuente sea alergénica, pero existen indicios de una relación entre la proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido, basándose en la homología de secuencias o en la semejanza estructural.

Se realizará una selección mediante suero específico con sueros individuales de personas con una alergia demostrada y bien caracterizada al origen o al alérgeno que pueda tener una reacción cruzada utilizando los ensayos inmunológicos pertinentes. Los ensayos de unión de IgE [como la prueba de radioalergoadsorción (RAST) o de enzimoalergoadsorción (EAST), el enzimoanálisis de adsorción (ELISA) y la electroforesis seguida de inmunotransferencia con sueros específicos que contengan IgE] son métodos adecuados.

c) Resistencia a la pepsina y ensayos de digestibilidad *in vitro*. La estabilidad en la digestión por enzimas proteolíticas se ha considerado durante mucho tiempo una característica de las proteínas alergénicas. Aunque se ha determinado que no existe una correlación absoluta, la resistencia de las proteínas a la digestión con pepsina es un criterio adicional que debe considerarse en el enfoque de ponderación de las pruebas disponibles para la evaluación de la alergenicidad. El ensayo de resistencia a la pepsina se efectúa generalmente en unas condiciones bastante normalizadas, con bajos valores de pH y altas proporciones de pepsina/proteína. Se reconoce que el ensayo de resistencia a la pepsina no refleja las condiciones fisiológicas de la digestión. La digestibilidad de las proteínas de nueva expresión en segmentos específicos de la población, como por ejemplo los lactantes y las personas con problemas digestivos, puede evaluarse utilizando ensayos de digestibilidad *in vitro* en condiciones diferentes. Además, dado que la proteína codificada por los genes recién introducidos estará presente en el producto como una matriz compleja, el impacto de la posible interacción entre la proteína y otros componentes de la matriz así como los efectos de la elaboración se tendrán en cuenta en otros ensayos de digestibilidad *in vitro*. Dependiendo del resultado del ensayo de digestibilidad *in vitro*, deberá evaluarse una comparación de las proteínas intactas, las desnaturalizadas por calor y las digeridas con pepsina respecto a la unión de la IgE, ya que una digestibilidad alterada puede repercutir en la alergenicidad de la proteína de nueva expresión.

d) Ensayos suplementarios

Si bien otros ensayos, como ensayos basados en células *in vitro* o ensayos *in vivo* sobre modelos animales, no han sido validados hasta la fecha a efectos reglamentarios, podrán proporcionar información adicional útil, por ejemplo sobre el potencial de la proteína de nueva expresión para una sensibilización *de novo*.

1.5.2. Evaluación de la alergenicidad de los alimentos o piensos modificados genéticamente. Cuando conste que la planta receptora es alergénica, el solicitante deberá evaluar cualquier posible cambio de la alergenicidad del alimento o pienso modificado genéticamente mediante la comparación del repertorio del alérgeno con el de su homólogo convencional. En particular, se investigará la sobreexpresión potencial del alérgeno o los alérgenos endógenos naturales en la planta modificada genéticamente.

El solicitante deberá seguir un enfoque caso por caso en función de la información disponible sobre el potencial alergénico de la planta receptora. Esta evaluación se realiza generalmente mediante metodologías analíticas, como la proteinómica en asociación con la utilización de sueros de personas alérgicas como sondas. Los sueros de personas alérgicas bien caracterizadas clínicamente, que constituyen el material de referencia para los estudios de unión de la IgE, pueden estar disponibles en un número y una cantidad limitados. Para minimizar la utilización de sueros humanos, podrá obtenerse información importante sobre la probabilidad de una alteración no intencional de la alergenicidad global de la planta modificada genéticamente utilizando sueros de animales sensibilizados experimentalmente, en condiciones bien definidas e incluyendo los alérgenos endógenos identificados pertinentes en el análisis composicional comparativo.

Además, el solicitante facilitará, en su caso, información sobre la prevalencia de la alergia en las personas que trabajen con el cultivo de la planta modificada genéticamente, estén en contacto con él o estén en sus cercanías.

1.5.3. Adyuvancia. Los adyuvantes son sustancias que, cuando se administran conjuntamente con un antígeno, aumentan la respuesta inmunitaria al antígeno y, por tanto, podrían aumentar también la respuesta alérgica. En caso de que aspectos funcionales conocidos de la proteína de nueva expresión o la semejanza estructural a adyuvantes conocidos potentes pueda indicar una posible actividad adyuvante, el solicitante deberá evaluar el posible papel de dichas proteínas como adyuvantes. Como en el caso de los alérgenos, la interacción con otros componentes de la matriz alimentaria y/o la elaboración pueden alterar la estructura y la biodisponibilidad de un adyuvante y, por tanto, modificar su actividad biológica.

1.5.4. Conclusión de la evaluación de la alergenicidad. La conclusión de la evaluación de la alergenicidad indicará:

- a) si es probable que la nueva o nuevas proteínas sean alergénicas;
- b) si es probable que los alimentos o piensos modificados genéticamente sean más alergénicos que su homólogo convencional.

Cuando exista una probabilidad de aumento de la alergenicidad como consecuencia de la modificación genética, seguirá caracterizándose el alimento o pienso modificado genéticamente teniendo en cuenta su ingesta prevista (véase la sección 2). El solicitante propondrá condiciones de comercialización adecuadas (como el seguimiento postcomercialización y el etiquetado).

#### 1.6. Evaluación nutricional

1.6.1. Objetivos de la evaluación nutricional. El solicitante deberá proporcionar una evaluación nutricional para demostrar que:

a) la comercialización de los alimentos y piensos modificados genéticamente no resulte desventajosa, desde el punto de vista nutricional, para las personas y los animales, respectivamente; esta evaluación incluirá la pertinencia que tienen para la nutrición las proteínas de nueva expresión, otros nuevos componentes y los cambios en los niveles de los componentes en los alimentos y piensos, así como las alteraciones potenciales en la dieta total del consumidor o del animal;

b) los efectos no intencionales de la modificación genética que se hayan identificado o de los que pueda suponerse que se han producido, basándose en los análisis moleculares, composicionales o fenotípicos anteriores, con arreglo a los puntos 1.2 y 1.3, no han afectado negativamente al valor nutritivo de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

En relación con los eventos de transformación apilados combinados mediante hibridación convencional, el solicitante deberá facilitar una evaluación de los cambios potenciales en el valor nutricional que pudieran surgir de efectos sinérgicos o antagónicos de los productos genéticos, incluidos los cambios composicionales. Esto podrá ser especialmente pertinente en caso de que la expresión combinada de los genes recién introducidos tenga efectos imprevistos sobre las rutas bioquímicas.

1.6.2. Puntos que deben considerarse para la evaluación nutricional de los alimentos y piensos modificados genéticamente. En la evaluación nutricional de los alimentos y los piensos modificados genéticamente se tendrá en cuenta:

a) la composición de los alimentos y piensos modificados genéticamente, por lo que se refiere a los niveles de nutrientes y antinutrientes (véanse los estudios composicionales descritos en el punto 1.3);

b) la biodisponibilidad y la eficacia biológica de los nutrientes en los alimentos y los piensos, teniendo en cuenta cómo pueden influir el transporte, el almacenamiento y el tratamiento de los alimentos y los piensos;

c) la ingesta dietética prevista de los alimentos y los piensos (véase el punto 2), y el impacto nutricional resultante.

Cuando el análisis comparativo haya identificado características composicionales del alimento o pienso modificado genéticamente que sean diferentes de las características de su homólogo convencional y/o no sean equivalentes a las características de las variedades de referencia, deberá evaluarse su pertinencia nutricional sobre la base de los conocimientos científicos más actuales. Si en dicha evaluación se concluye que existe equivalencia nutricional entre el alimento o pienso modificado genéticamente y su homólogo convencional, no deberán realizarse más estudios. Por el contrario, si, al evaluar la información obtenida de los análisis comparativos, no cabe concluir que existe una equivalencia nutricional, deberán realizarse más estudios nutricionales. Se realizarán estudios de crecimiento comparativo con animales jóvenes de especies que crecen rápidamente (por ejemplo, los pollitos de engorde como modelo de los no rumiantes, los corderos en el caso de los rumiantes, u otras especies que crecen rápidamente).

1.6.3. Estudios nutricionales sobre alimentos modificados genéticamente. El solicitante deberá determinar la necesidad de realizar estudios nutricionales, así como el diseño de los mismos, sobre la base del rasgo o los rasgos introducidos, y los resultados del análisis comparativo y del estudio de alimentación de noventa días de duración, en caso de que estén disponibles. Puede obtenerse más información sobre el valor nutricional a partir de estudios comparativos de resultados de crecimiento llevados a cabo con otras especies animales, como los pollos de engorde, abordando la evaluación nutricional de los piensos modificados genéticamente. Cuando se realicen estudios nutricionales, la dieta o dietas de control incluirán el homólogo convencional y, en su caso, otros referentes de comparación adecuados. En el caso de las plantas modificadas genéticamente tolerantes a los herbicidas, el material de ensayo debe proceder de la planta modificada genéticamente expuesta al herbicida previsto.

Los alimentos modificados genéticamente que se hayan modificado a fin de proporcionar más beneficios para la salud del consumidor que los alimentos convencionales pueden beneficiar a poblaciones o subpoblaciones específicas, si bien esos mismos alimentos pueden representar un riesgo para otras. En caso de que puedan establecerse necesidades alteradas de biodisponibilidad que puedan plantear un problema para alguna subpoblación, se determinará el nivel del nutriente en el alimento teniendo en cuenta todas las formas distintas del compuesto. Los métodos para los ensayos de biodisponibilidad se seleccionarán caso por caso, dependiendo del nutriente o de otros componentes, el alimento que contiene dichos componentes, así como la situación sanitaria y nutricional y las prácticas dietéticas de la población o poblaciones específicas que se prevé que consuman el alimento.

1.6.4. Estudios nutricionales sobre piensos modificados genéticamente. El solicitante deberá determinar la necesidad y el diseño de otros estudios nutricionales sobre la base del rasgo o los rasgos introducidos, el resultado del análisis comparativo y el estudio de alimentación de noventa días de duración, en caso de que estén disponibles. Puede obtenerse más información sobre el valor nutricional a partir de estudios comparativos de resultados de crecimiento llevados a cabo con otras especies animales, como los pollos de engorde, abordando la evaluación nutricional de los piensos modificados genéticamente. Cuando se realicen estudios nutricionales, la dieta o dietas de control incluirán el homólogo convencional y, en su caso, referentes de comparación adicionales adecuados.

En el caso de los piensos modificados genéticamente con características nutricionales mejoradas, se realizarán estudios de alimentación con especies objetivo de animales productores de alimentos, a fin de evaluar la repercusión en los piensos. En el caso de las plantas que se hayan modificado genéticamente para aumentar el contenido y la biodisponibilidad de nutrientes, se realizarán estudios con especies objetivo de animales productores de alimentos para determinar la biodisponibilidad de nutrientes concretos en la planta modificada genéticamente en comparación con su homólogo convencional. En el caso de plantas que se hayan modificado genéticamente de forma específica con rasgos para aumentar el rendimiento de los animales a través de una mayor densidad de nutrientes (como el aumento del contenido de aceite) o un mayor nivel de un nutriente específico (como un aminoácido esencial o una vitamina), se formulará una dieta de control adecuada en la que se utilice su homólogo convencional, completándola con el nutriente específico hasta el nivel del cambio efectuado en la planta modificada genéticamente. Respecto a los coproductos (como las harinas de semillas oleaginosas), a partir de los cuales se haya extraído el ingrediente que ha sido objeto de la modificación genética, estos pueden compararse con coproductos producidos a partir del homólogo convencional.

Los estudios de alimentación animal objetivo deberán abarcar el período de crecimiento y engorde final antes del sacrificio en el caso de los pollos, porcinos y bovinos de engorde, o una parte importante de un ciclo de lactancia en el caso de las vacas lecheras, o un ciclo de puesta en el caso de las gallinas o las codornices ponedoras. En cuanto a los piensos destinados exclusivamente a la acuicultura, se optará por estudios de crecimiento con especies acuáticas, como las carpas, el bagre, los salmónidos o herbívoros típicos.

Cuando proceda, se proporcionarán ensayos con distintos diseños experimentales para demostrar que la planta modificada genéticamente, nutricionalmente mejorada, tiene el valor nutricional previsto. El diseño experimental exacto y los enfoques estadísticos sobre los experimentos de alimentación en animales productores de alimentos, a fin de someter a ensayo el valor nutricional de los piensos que se hayan modificado genética-

mente para reforzar las características nutricionales, dependerán de la especie animal objetivo, el tipo de rasgo o rasgos de la planta estudiados y la magnitud del efecto previsto. Las dietas experimentales deberán formularse de tal manera que los principales efectos finales medidos se muestren sensibles a una diferencia en la cantidad y/o disponibilidad del nutriente en cuestión. Las mediciones de los efectos finales variarán en función de las especies objetivo utilizadas en el estudio, pero incluirán la ingesta de piensos, el peso corporal, el rendimiento de los animales y la biodisponibilidad de nutrientes.

En el Informe del grupo de trabajo de la Comisión técnica sobre OMG de la EFSA relativo a los ensayos de alimentación animal figuran observaciones más detalladas para la aplicación de los requisitos del presente punto (EFSA, 2008 Report of the EFSA GMO Panel Working Group on Animal Feeding Trials (Informe de 2008 del Grupo de trabajo de la Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, relativo a los ensayos de alimentación animal). Evaluación de la inocuidad y evaluación nutricional de las plantas modificadas genéticamente y de sus alimentos y piensos derivados. El papel de los ensayos de alimentación animal. Food and Chemical Toxicology 46 (2008) S2-S70. ).

1.6.5. Conclusión de la evaluación nutricional. La conclusión de la evaluación nutricional de los alimentos y los piensos modificados genéticamente indicará si equivalen nutricionalmente a su homólogo convencional, teniendo en cuenta las variaciones naturales.

El solicitante evaluará el resultado de la evaluación nutricional teniendo en cuenta la ingesta prevista de los alimentos y piensos modificados genéticamente (véase el punto 2).

1.7. Directrices normalizadas para los ensayos de toxicidad. El solicitante deberá utilizar, para los ensayos de toxicidad, las directrices acordadas internacionalmente y los métodos de ensayo descritos en el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.) (véanse los cuadros 1 y 2). En los cuadros 1 y 2 figura una lista no exhaustiva de los métodos de ensayo validados que, en caso necesario, se utilizarán de forma que pueda adaptarse para los ensayos toxicológicos de OMG. El rendimiento de los métodos de ensayo depende del tipo de alimento y pienso modificado genéticamente, el tipo de modificación genética y las alteraciones resultantes intencionales y no intencionales, la utilización y la exposición/ingesta previstas, y los conocimientos disponibles. Algunos de los ensayos fueron desarrollados para evaluar los riesgos en el lugar de trabajo (véanse los puntos 1.4 y 1.5).

*Cuadro 1*

**Lista no exhaustiva de métodos de ensayo validados para las sustancias químicas, establecida en el Reglamento (CE) n° 440/2008 y que podrá utilizarse de forma que pueda adaptarse para los ensayos toxicológicos de OMG**

Título	Referencia del método en la parte B del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008
TOXICIDAD AGUDA POR VÍA CUTÁNEA	B.3.
SENSIBILIZACIÓN DE LA PIEL	B.6.
TOXICIDAD POR ADMINISTRACIÓN CONTINUADA (28 DÍAS) POR VÍA ORAL	B.7.
TOXICIDAD POR ADMINISTRACIÓN CONTINUADA (28 DÍAS) POR VÍA CUTÁNEA	B.9.
ENSAYO DE TOXICIDAD ORAL SUBCRÓNICA — TOXICIDAD ORAL POR ADMINISTRACIÓN CONTINUADA (90 DÍAS) EN ROEDORES	B.26.
ENSAYO DE TOXICIDAD CRÓNICA	B.30.

Título	Referencia del método en la parte B del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008
ENSAYO DE CARCINOGENESIS	B.32.
ENSAYO COMBINADO DE TOXICIDAD CRÓNICA Y CARCINOGENESIS	B.33.
ENSAYO DE REPRODUCCIÓN EN UNA GENERACIÓN	B.34.
ESTUDIO DE TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN EN DOS GENERACIONES	B.35.
TOXICOCINÉTICA	B.36.
ESTUDIO DE NEUROTOXICIDAD EN ROEDORES	B.43.

Cuadro 2

**Ensayos de genotoxicidad establecidos en el Reglamento (CE) n° 440/2008**

Título	Referencia del método en la parte B del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008
MUTAGENICIDAD — ENSAYO DE ABERRACIONES CROMOSÓMICAS <i>IN VIVO</i> EN MÉDULA ÓSEA DE MAMÍFEROS	B.11.
MUTAGENICIDAD — ENSAYO DE MICRONÚCLEOS EN ERITROCITOS DE MAMÍFERO <i>IN VIVO</i>	B.12.
MUTAGENICIDAD — ENSAYO DE MUTACIÓN INVERSA EN BACTERIAS	B.13/14.
ENSAYOS DE MUTAGÉNESIS Y DETECCIÓN DE CARCINOGENESIS — MUTACIÓN GÉNICA — <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>	B.15.
RECOMBINACIÓN MITÓTICA — <i>SACCHAROMYCES CEREVISIAE</i>	B.16.
LESIÓN Y REPARACIÓN DE ADN — SÍNTESIS DE ADN NO PROGRAMADA — CÉLULAS DE MAMÍFEROS <i>IN VITRO</i>	B.18.
MUTAGENICIDAD — ENSAYO DE MUTACIÓN GÉNICA DE CÉLULAS DE MAMÍFERO <i>IN VITRO</i>	B.17.
ENSAYO <i>IN VITRO</i> DE INTERCAMBIO DE CROMÁTIDAS HERMANAS	B.19.
ENSAYO DE TRANSFORMACIÓN DE CÉLULAS DE MAMÍFERO <i>IN VITRO</i>	B.21.
ENSAYO DE ABERRACIONES CROMOSÓMICAS EN ESPERMATOGONIAS DE MAMÍFERO	B.23.

# 3. AGENDA

## **XIII Congreso de Veterinaria militar**

12/06/13 al 14/06/13

Lugar : Centro Militar de Veterinaria

Ciudad : Madrid

Enlace : <http://www.defensa.gob.es/congreso-veterinaria/ind...>

Persona de contacto : Secretaría del congreso ( igesan\_veterinaria@oc.mde.es )

## **El riesgo de las especies exóticas invasoras**

13/06/13

09:00 AM

Lugar : Salón Guadiana Hospital Infanta Cristina

Ciudad : Badajoz

País : España

Enlace : <http://www.invasep.eu/>

Persona de contacto : INVASEP ( invasep@gmail.com )

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

18/06/13 al 19/06/13

Lugar : Ibercenter Azca

Ciudad : Madrid

Enlace : [http://albeitar.portalveterinaria.com/pdf/Curso\\_es...](http://albeitar.portalveterinaria.com/pdf/Curso_es...)

Persona de contacto : Gestfood ( gestfood@gestfood.com )

## **Congreso Internacional Seguridad Alimentaria Acofesal 2013**

19/06/13 al 21/06/13

Lugar : Facultad de Medicina UCM

Ciudad : Madrid

Enlace : [http://congreso2013.acofesal.org/desar/desarrollo....](http://congreso2013.acofesal.org/desar/desarrollo...)

Persona de contacto : ACOFESAL ( Formulario en la web del organizador )

## **VI Congresso Nacional de Suinicultura**

19/06/13 al 20/06/13

Lugar : Exposalão

Ciudad : Batalha

País : Portugal

Enlace : <http://www.facebook.com/ViCongressoNacionalDeSuini...>

Persona de contacto :

Secretaría del congreso ( fedsuinos@mail.telepac.pt )

## **XXV Reunión SEAPV**

19/06/13 al 21/06/13

Lugar : Hotel Beatriz Toledo Auditorium&Spa

Ciudad : Toledo

Enlace : <http://seapv2013.weebly.com/>

Persona de contacto : SEAPV ( seapv2013@vet.ucm.es )

## **El riesgo de las especies exóticas invasoras**

19/06/13

09:00 AM

Lugar : Salón de actos de la Dirección de Salud

Ciudad : Cáceres

Enlace : <http://www.invasep.eu/>

Persona de contacto : INVASEP ( invasep@gmail.com )

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

24/06/13 al 28/06/13

Lugar : Campus Ultuna of SLU

Ciudad : Uppsala

País : Suecia

Enlace : <http://www-conference.slu.se/icpd2013/index.html>

Persona de contacto : Secretaría del congreso ( icpd2013@slu.se )

## **04X Simposio internacional de reproducción animal**

/07/13 al 06/07/13

Lugar : Pabellón Argentina de la Ciudad Universitaria de la Universidad Nacional de Córdoba

Ciudad : Córdoba

País : Argentina

Enlace : [http://www.iracbiogen.com.ar/front/capacitacion\\_in...](http://www.iracbiogen.com.ar/front/capacitacion_in...)

Persona de contacto : Mercedes Tríbulo

(simposio2013@iracbiogen.com.ar)

## **XVIII Congreso de la WVPA**

19/08/13 al 23/08/13

Lugar : La Cité

Ciudad : Nantes

País : Francia

Enlace : <http://www.wvpac2013.org/index.php>

Persona de contacto : ISPAIA (Formulario en la web del congreso)

## **15th Australasia-Oceania CVA Conference**

02/09/13 al 06/09/13

Lugar : Tanoa International Hotel

Ciudad : Nadi

País : Fiji

Enlace : <http://www.worldvet.org/sites/worldvet.org/files/C...>

Persona de contacto : Maikali Drauna ( mdrauna@govnet.gov.f )

## **SPACE 2013**

10/09/13 al 13/09/13

Ciudad : Rennes

País : Francia

Enlace : <http://es.space.fr/>

Persona de contacto : SPACE ( info@space.fr )

## **Sepor 2013**

16/09/13 al 19/09/13

Lugar : Recinto ferial de Santa Quiteria

Ciudad : Lorca

País : España

Enlace : <http://www.seporlorca.com/>

Persona de contacto : Sepor (Formulario en la web del organizador)

## **IVBM 2013**

26/09/13 al 29/09/13

Lugar : Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Ciudad : Lisboa

País : Portugal

Enlace : <http://www.ivbmportugal.org/>

Persona de contacto : Secretaría del congreso ( registration@ivbmportugal.org )

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

30/09/13 al 30/06/15

Lugar : Instituto Agronómico Mediterráneo de Zaragoza (IAMZ)

Ciudad : Zaragoza

Enlace : [http://www.iamz.ciheam.org/es/pages/paginas/pag\\_fo...](http://www.iamz.ciheam.org/es/pages/paginas/pag_fo...)

Persona de contacto : IAMZ ( iamz@iamz.ciheam.org )

## **VIV Europa 2014**

20/05/14 al 22/05/14

Lugar : Jaarbeurs Utrecht

Ciudad : Utrecht

País : Holanda

Enlace : <http://www.viveurope.nl/en/Bezoeker.aspx>

Persona de contacto : Delegación VIV en España ( ersi@ersi.es )