

CUADERNOS VET

Nº 957

24-09-2018-AÑO XXXII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....614

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....617

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

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Extremadura

Razas autóctonas españolas..... 614

* Galicia

Protección y recuperación de la biodiversidad marina..... 614

* Madrid

Protección de animales de compañía..... 614

* La Rioja

Explotaciones apícolas: bases..... 615

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Estado

Mª Agricultura, Pesca y Alimentación: concurso específico..... 616

LEGISLACIÓN

pág.

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Etiquetado de la leche y productos lácteos.....617

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

CASTILLA-LA MANCHA

Consejo Agrario de Castilla-La Mancha: composición, funciones y funcionamiento..... 619

GALICIA

Agencia Gallega de la Calidad Alimentaria: constitución.....619

III. UNIÓN EUROPEA

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Sustancia activa (biocidas): no aprobación.....619

Aditivo para alimentación animal: denegación de autorización..... 619

Aromas y materiales de base: medidas transitorias.....620

Sustancias activas: prórroga de aprobación..... 620

Sustancias activas: renovación de aprobación.....621

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

web.: cuadernosvet.wix.com/cuadernosvet

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

Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26

28037 Madrid - www.publipen.com

I. CONVOCATORIAS

I. AYUDAS Y BECAS

EXTREMADURA

RAZAS AUTÓCTONAS ESPAÑOLAS

(D.O.E. de 19 de septiembre de 2018)

EXTRACTO de la Orden de 11 de septiembre de 2018 por la que se establece para el ejercicio 2018, la convocatoria de subvenciones destinadas al fomento de razas autóctonas españolas en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3 b) y 20.8 a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en el artículo 16.q) de la Ley 6/2011, de 23 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad Autónoma de Extremadura se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<http://www.infosubvenciones.gob.es>) y en el presente DOE.

Convocatoria en régimen de concurrencia competitiva y convocatoria periódica de las ayudas reguladas por el Real Decreto 1625/2011, de 14 de noviembre por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones destinadas al fomento de razas autóctonas españolas en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas las organizaciones o asociaciones de ganaderos reconocidas por la Dirección General de Agricultura y Ganadería, que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 2 del Real Decreto 1625/2011, modificado por Real Decreto 181/2015.

El plazo de presentación de las solicitudes será de 20 días hábiles a contar desde el día siguiente a la publicación en el Diario Oficial de Extremadura de la orden de convocatoria y de este extracto.

GALICIA

PROTECCIÓN Y RECUPERACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD MARINA

(D.O.G. de 20 de septiembre de 2018)

EXTRACTO de la Orden de 7 de septiembre de 2018 por la que se establecen las bases reguladoras generales y se convocan para el año 2018, en régimen de concurrencia competitiva, ayudas a proyectos colectivos, financiados por el Fondo Europeo Marítimo y de Pesca (FEMP), que contribuyan a la protección y recuperación de la biodiversidad marina a través de una mejor gestión y conservación de los recursos marinos y de sus ecosistemas, así como al fomento de la sensibilización ambiental.

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo se puede consultar en la Base de datos nacional de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>).

Podrán ser beneficiarios de estas subvenciones cofradías de pescadores y sus federaciones, las organizaciones de productores, las cooperativas del mar, las asociaciones de profesionales del sector y las demás entidades asociativas jurídicamente reconocidas y constituidas por profesionales del sector, siempre que desarrollen sus actividades profesionales en el sector marisquero y tengan la sede social en la Comunidad Autónoma de Galicia.

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes, contado desde el día siguiente al de publicación de la citada orden en el Diario Oficial de Galicia. A estos efectos, se entenderá como último día del plazo el correspondiente al mismo ordinal del día de la publicación. Si este último día es inhábil, se entenderá prorrogado hasta el primer día hábil siguiente. Si en el mes de vencimiento no hubiere día equivalente, se entenderá que el plazo expira el último día del mes.

MADRID

PROTECCIÓN DE ANIMALES DE COMPAÑÍA

(B.O.C.M. de 21 de septiembre de 2018)

EXTRACTO de la Orden 775/2018, de 3 de septiembre, de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, por la que se convocan para el año 2018 las ayudas destinadas a las Entidades Locales para fomentar la protección de los animales de compañía.

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la BDNS.

Beneficiarios Las Entidades Locales de la Comunidad de Madrid.

Plazo de presentación de solicitudes Quince días a partir del día siguiente de la publicación de este extracto en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

EXTRACTO de la Orden 776/2018, de 3 de septiembre, de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, por el que se convocan para el año 2018 las ayudas destinadas a Entidades Sin Ánimo de Lucro, para el fomentar la protección de los animales de compañía.

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la BDNS.

Beneficiarios Las entidades sin ánimo de lucro legalmente constituidas cuyo fin principal sea la protección y defensa de los animales, que estén en posesión del título de entidad colaboradora y que en caso de tener albergue, esté inscrita en el Registro de Centros de Animales de Compañía de la Comunidad de Madrid de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 4/2016, de 22 de julio, de Protección de Animales de Compañía de la Comunidad de Madrid.

Plazo de presentación de solicitudes Quince días a partir del día siguiente de la publicación de este extracto en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

LA RIOJA

EXPLOTACIONES APÍCOLAS: BASES

(B.O.R. de 17 de septiembre de 2018)

ORDEN AGR/69/2018, de 12 de septiembre, por la que se establecen las bases reguladoras de una ayuda dirigida a los titulares de explotaciones apícolas de La Rioja.

II. OFERTAS Y PERSONAL

ESTADO

Mº AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN: CONCURSO ESPECÍFICO

(B.O.E. de 17 de septiembre de 2018)

RESOLUCIÓN de 10 de septiembre de 2018, de la Subsecretaría, por la que se convoca concurso específico, para la provisión de puestos de trabajo.

Las solicitudes para tomar parte en este concurso se dirigirán a la Subdirección General de Recursos Humanos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, ajustándose a los modelos publicados como Anexos a esta Resolución, y se presentarán en el plazo de quince días hábiles, a contar desde el siguiente al de la publicación de la presente convocatoria en el "Boletín Oficial del Estado", en el Registro General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, plaza de San Juan de la Cruz, s/n (Nuevos Ministerios), 28071 Madrid, o en los registros a que se refiere el artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Las solicitudes se presentarán prioritariamente por medios telemáticos, a través del Portal Funciona, siendo imprescindible la acreditación por medio de certificado electrónico (DNI-e o certificado de la FNMT), sin perjuicio de lo indicado en esta base. Si durante el plazo antes indicado se presentara más de una instancia, ya sea telemáticamente o en papel, sólo se atenderá a la presentada en último lugar, quedando anuladas las anteriores.

En el caso de que el concursante no pueda acceder en su puesto de trabajo a estos medios, lo podrá en conocimiento de la Unidad de personal del Ministerio u Organismo respectivo, la cual le deberá facilitar dicho acceso. Si ello no resultara posible por causas técnicas o de otra índole, la Unidad de personal informará al concursante de que la instancia se de presentar cumplimentando el Anexo I que aparece publicado en la página web: <http://www.mapama.gob.es/es/ministerio/servicios/empleo-publico/>. y dirigirlo a dicha Unidad de personal, la cual asumirá la tramitación de la solicitud. En todo caso, se garantiza el derecho de los concursantes a presentar su solicitud de participación en el concurso.

Nº Orden	Denominación puesto de trabajo	Nº Plazas	Localidad	NV CD	Complemento específico anual - €	GR	ADM	CUERPO	Titulación requerida y formación	Observaciones	Materias sobre cursos de formación y perfeccionamiento	Descripción puesto de trabajo	Méritos específicos	E / M
2	Subdirección General de Medios de Producción Ganaderos Jefe/Jefa de Servicio de Evaluación Riesgos Alimentación Animal (3288430)	1	Madrid	26	10.968,79	A1	AE	EX18			Seguridad alimentaria. Evaluación de ensayos clínicos. Análisis de datos.	Registro de establecimientos e importadores en el sector de la alimentación animal. Aplicación de la normativa sobre contaminantes, sustancias indeseables y aditivos en la alimentación animal. Preparación de la posición española en el Comité Permanente de plantas, animales, alimentos y piensos, sección nutrición animal. Coordinación, planificación y/o	Experiencia en: Funciones similares a las descritas. Evaluación de la información referente a calidad, seguridad y eficacia incluida en expedientes de autorización de sustancias. Gestión electrónica de expedientes administrativos. Conocimientos de: Idioma inglés.	

Nº Orden	Denominación puesto de trabajo	Nº Plazas	Localidad	NV CD	Complemento específico anual - €	GR	ADM	CUERPO	Titulación requerida y formación	Observaciones	Materias sobre cursos de formación y perfeccionamiento	Descripción puesto de trabajo	Méritos específicos	E / M
3	DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad Técnico/Técnica Veterinario Red Alerta Sanitaria Veterinaria (4607143)	1	Madrid	24	7.855,05	A1	AE	EX18	Licenciado en Veterinaria.		Sanidad animal, epidemiología, trazabilidad. Sistemas de información geográfica. Ofimática.	asistencia a reuniones nacionales e internacionales sobre alimentación animal. Coordinación a nivel nacional de actividades relacionadas con la sanidad animal. Elaboración de informes y protocolos de actuación en relación con las enfermedades animales. Elaboración, aplicación y seguimiento de la legislación comunitaria y nacional relativa a la sanidad animal.	Experiencia en: Funciones similares a las descritas. Trabajos relacionados con la sanidad animal. Manejo de bases de datos y aplicaciones informáticas online. Conocimientos de: Idioma inglés.	

2. LEGISLACIÓN

I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



ETIQUETADO DE LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

(B.O.E. de 22 de septiembre de 2018)

REAL DECRETO 1181/2018, de 21 de septiembre, relativo a la indicación del origen de la leche utilizada como ingrediente en el etiquetado de la leche y los productos lácteos.

Artículo 1. Objeto. El objeto de esta norma es regular la indicación obligatoria del origen de la leche utilizada como ingrediente en el etiquetado de la leche y de los productos lácteos elaborados en España que se comercializan en el territorio español.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. 1. Las disposiciones de este real decreto son aplicables al etiquetado de todos los tipos de leche y productos lácteos relacionados en el anexo, que se comercialicen envasados, de acuerdo con el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

2. A efectos de la indicación del origen de la leche como ingrediente en el etiquetado de los productos a los que se refiere el apartado 1, se establecen las siguientes disposiciones:

a) Se entiende por leche, la definida en la parte III del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007.

b) Incluye la leche procedente de todas las especies de animales de abasto.

c) Se indicará el origen de la leche utilizada como ingrediente que represente un porcentaje superior al 50 por ciento, expresado en peso, respecto al total de ingredientes utilizados.

3. No obstante, como excepción a lo indicado en el párrafo anterior, en el etiquetado de los productos citados en el anexo que estén regulados en el título II del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, de 21 de noviembre de 2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, la indicación sobre el origen que establece el presente real decreto será voluntaria.

Artículo 3. Etiquetado. Indicación del origen de la leche utilizada como ingrediente en el etiquetado de la leche y los productos lácteos. 1. La etiqueta de la leche y productos lácteos a que se refiere el apartado 1 del artículo 2, enumerados en el anexo, destinados al consumidor final o a las colectividades, incluirá las siguientes indicaciones obligatorias, relativas a la leche utilizada como ingrediente:

a) "País de ordeño: (lugar donde la leche ha sido ordeñada)".

b) "País de transformación: (lugar donde la leche ha sido transformada)".

c) Cuando las operaciones de ordeño y transformación ocurran en un mismo país, las menciones de los apartados a) y b) se podrán sustituir por la mención "Origen de la leche: (lugar donde la leche ha sido ordeñada y transformada)".

d) El lugar de ordeño y el lugar de transformación se indicarán mediante referencia a una de las zonas geográficas siguientes:

1.º Estado(s) miembro(s) o tercer(os) país(es); o

2.º "UE" o "fuera de la UE" o "UE y fuera de la UE"; o

3.º "España", siempre que el país de ordeño o de transformación sea exclusivamente España, no pudiendo sustituirse por la expresión "UE".

2. Las menciones previstas en el apartado 1 figurarán cerca de la lista de ingredientes y se expresarán con el mismo tamaño y color de fuente utilizados para la lista de ingredientes.

3. Cuando de conformidad con el artículo 19, apartado 1, párrafo d), del Reglamento (UE) 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, no figure en el etiquetado la lista de ingredientes, las menciones previstas en el apartado 1, figurarán cerca de la denominación del alimento y se expresarán con caracteres del mismo tamaño y color de fuente utilizados para la denominación del alimento.

4. Las indicaciones sobre el origen del apartado 1, en modo alguno estarán disimuladas, tapadas o separadas por ninguna otra indicación, imagen u otro elemento interpuesto y cumplirán los requisitos en cuanto a disponibilidad y presentación de las menciones obligatorias, establecidos en el Reglamento (UE) 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

Artículo 4. Trazabilidad. Los operadores de empresas alimentarias dispondrán de documentos, sistemas o procedimientos adecuados que permitan demostrar, ante la autoridad competente, el país de origen de la leche empleada en la elaboración de la leche y productos lácteos incluidos en el ámbito de este real decreto y la conformidad del etiquetado de estos productos.

Artículo 5. Información adicional voluntaria. Los operadores de empresas alimentarias podrán completar las indicaciones obligatorias establecidas en el artículo 3, con información adicional más precisa del lugar de procedencia regional o territorial de la leche, si ésta proce-

de enteramente del origen indicado y siempre que el nombre de dicha región o territorio no coincida con un nombre protegido en virtud del Reglamento (UE) 1151/2012, de 21 de noviembre de 2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, para el mismo tipo de producto.

La información adicional mencionada en el párrafo primero estará en consonancia con las indicaciones a que se refiere el artículo 3, y deberá referirse al nombre de una región o territorio perteneciente, inequívocamente, al país de origen de la leche que figura en la etiqueta.

La mencionada información adicional, cumplirá los requisitos aplicables a la información alimentaria voluntaria del capítulo V del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

Disposición adicional única. Cláusula de reconocimiento mutuo. Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados en los otros Estados miembros de la Unión Europea o en países terceros.

Disposición transitoria primera. Comercialización de existencias de productos. Se podrán comercializar los productos fabricados antes de la entrada en vigor de este real decreto, que satisfagan las disposiciones aplicables en dicho momento, hasta que se agoten sus existencias.

Disposición transitoria segunda. Periodo de aplicación. Las disposiciones de este real decreto serán aplicables hasta dos años después de la entrada en vigor.

No obstante, en caso de que la Comisión Europea adopte, antes de la finalización del período de aplicación de esta disposición, un acto de ejecución, en el sentido del artículo 26 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, en relación con el etiquetado obligatorio del país de origen o el lugar de procedencia de los productos referidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, éste perderá sus efectos, desde la fecha de entrada de aplicación de dicho acto de la Comisión Europea.

Disposición final primera. Título competencial. Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. Entrada en vigor. El presente real decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

ANEXO

Lista de productos a los que se aplican las disposiciones de este real decreto

Código nomenclatura combinada (NC)	Leche y productos lácteos
0401	Leche y nata, sin concentrar, azucarar ni edulcorar de otro modo.
0402	Leche y nata, concentradas, azucaradas o edulcoradas de otro modo.
0403	Suero de mantequilla, leche y nata cuajadas, yogur, kefir y demás leches y natas fermentadas o acidificadas, incluso concentrados, azucarados o edulcorados de otro modo o aromatizados, o con fruta o cacao.
0404	Lactosuero, incluso concentrado, azucarado o edulcorado de otro modo; productos constituidos por los componentes naturales de la leche, incluso azucarados o edulcorados de otro modo, no expresados ni comprendidos en otras partidas.
0405	Mantequilla y demás materias grasas de la leche; pastas lácteas para untar.
0406	Quesos y requesón.

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



CASTILLA- LA MANCHA

CONSEJO AGRARIO DE CASTILLA-LA MANCHA: COMPOSICIÓN, FUNCIONES Y FUNCIONAMIENTO

(D.O.C.M. de 17 de septiembre de 2018)

DECRETO 63/2018, de 11 de septiembre, por el que se establece la composición, funciones y el régimen de funcionamiento del Consejo Agrario de Castilla-La Mancha.



GALICIA

AGENCIA GALLEGA DE LA CALIDAD ALIMENTARIA: CONSTITUCIÓN

(D.O.G. de 17 de septiembre de 2018)

RESOLUCIÓN de 30 de agosto de 2018 por la que se da publicidad del acuerdo de constitución del Consejo Rector de la Agencia Gallega de la Calidad Alimentaria.

Dar publicidad al acuerdo del Consejo Rector de la Agencia Gallega de la Calidad Alimentaria, adoptado el día 29 de agosto de 2018, por el que se declara formalmente constituido el Consejo Rector de la Agencia Gallega de la Calidad Alimentaria.

III. UNION EUROPEA



SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

SUSTANCIA ACTIVA (BIOCIDAS): NO APROBACIÓN

(D.O.U.E. de 19 de septiembre de 2018)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1251 DE LA COMISIÓN de 18 de septiembre de 2018 por la que no se aprueba la empen-trina como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 18.

Artículo 1 No se aprueba la empen-trina (nº CE: n. d., nº CAS: 54406-48-3) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18.

Artículo 2 La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ADITIVO PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL: DENEGACIÓN DE AUTORIZACIÓN

(D.O.U.E. de 20 de septiembre de 2018)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1254 DE LA COMISIÓN de 19 de septiembre de 2018 relativo a la denegación de autorización de la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo para alimentación animal perteneciente al grupo funcional "vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo".

Artículo 1 Denegación de la autorización Se deniega la autorización de la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo para alimentación animal perteneciente al grupo funcional "vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo" ("el aditivo").

Artículo 2 Retirada del mercado 1. Las existencias del aditivo a que se hace referencia en el artículo 1 se retirarán del mercado, a más tardar, el 10 de noviembre de 2018.

2. Las existencias de las premezclas en cuya composición se ha utilizado el aditivo a que se hace referencia en el artículo 1 se retirarán del mercado, a más tardar, el 10 de enero de 2019.

3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos para animales destinados a la producción de alimentos, elaborados antes del 10 de enero de 2019 y en cuya elaboración se ha utilizado el aditivo a que se refiere el apartado 1, o las premezclas a que se refiere el apartado 2, se retirarán del mercado, a más tardar, el 10 de abril de 2019.

4. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos para animales no destinados a la producción de alimentos, elaborados antes del 10 de enero de 2019 y en cuya elaboración se ha utilizado el aditivo a que se refiere el apartado 1, o las premezclas a que se refiere el apartado 2, se retirarán del mercado, a más tardar, el 10 de julio de 2019.

Artículo 3 Entrada en vigor El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

AROMAS Y MATERIALES DE BASE: MEDIDAS TRANSITORIAS

(D.O.U.E. de 21 de septiembre de 2018)

REGLAMENTO (UE) 2018/1259 DE LA COMISIÓN de 20 de septiembre de 2018 que modifica el Reglamento (UE) n° 873/2012, sobre medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, ampliando la medida transitoria del artículo 4 al aroma «concentrado (vegetal) de aroma de barbacoa» n° FL 21.002.

Artículo 1 1. En el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 873/2012 se añade un nuevo apartado 2:

«2. Los alimentos que contienen “concentrado (vegetal) de aroma de barbacoa” (n° FL 21.002), perteneciente a la categoría “otros aromas”, comercializados legalmente o etiquetados antes del 22 de abril de 2020 podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad. Si la información solicitada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no se facilita el 5 de agosto de 2018 a más tardar, se pondrá fin al procedimiento de solicitud, de conformidad con el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1331/2008.»

2. El apartado original del artículo 4 se numera como apartado 1.

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea. Será aplicable a partir del 23 de abril de 2018.

SUSTANCIAS ACTIVAS: PRORROGA DE APROBACIÓN

(D.O.U.E. de 21 de septiembre de 2018)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1260 DE LA COMISIÓN de 20 de septiembre de 2018 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas piridabeno, quinmeraco y fosfuro de cinc.

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

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 311 (Quinmeraco), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2024».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 313 (Piridabeno), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2023».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 314 (Fosfuro de cinc), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2024».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1262 DE LA COMISIÓN de 20 de septiembre de 2018 que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotoluron, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurón, fludioxonil, flufenacet, flurtamona, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato-metil y tribenurón.

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

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 40 (Deltametrina), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 48 (Beta-ciflutrina), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 64 (Flurtamona), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 65 (Flufenacet), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 67 (Dimetenamida-p), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 69 (Fostiazato), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 101 (Clorotalonil), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 102 (Clorotoluron), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 103 (Cipermetrina), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;

- 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 104 (Daminozida), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 105 (Tiofanato-metil), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 106 (Tribenurón), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 107 (MCPA), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 108 (MCPB), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 117 (1-metilciclopropeno), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 119 (Indoxacarb), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 17) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 160 (Prosulfocarb), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 18) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 161 (Fludioxonil), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 19) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 162 (Clomazona), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2019»;
- 20) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 192 (Diurón), la fecha se sustituye por «30 de septiembre de 2019».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1266 DE LA COMISIÓN de 20 de septiembre de 2018 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-decanol, 6-benciladenina, sulfato de aluminio, azadiractina, bupirimato, carboxina, cletodim, cicloxidim, dazomet, diclofop, ditianona, dodina, fenazaquina, fluometurón, flutriafol, hexitiazox, himexazol, ácido indolilbutírico, isoxabeno, sulfuro de calcio, metaldehído, paclobutrazol, pencicurón, sintofeno, tau-fluvalinato y tebufenozida.

Artículo 1 El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2 El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 316 (Cicloxidim), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 317 (6-Benciladenina), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 322 (Himexazol), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 4) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 323 (Dodina), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 5) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 326 (Ácido indolilbutírico), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 6) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 328 (Tau-fluvalinato), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 7) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 329 (Cletodim), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 8) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 330 (Bupirimato), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 9) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 333 (1-Decanol), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 10) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 334 (Isoxabeno), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 11) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 335 (Fluometurón), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 12) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 337 (Carboxina), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 13) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 339 (Dazomet), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 14) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 340 (Metaldehído), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 15) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 341 (Sintofeno), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 16) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 342 (Fenazaquina), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 17) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 343 (Azadiractina), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 18) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 344 (Diclofop), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 19) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 345 (Sulfuro de calcio), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 20) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 346 (Sulfato de aluminio), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 21) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 348 (Paclobutrazol), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2023».
- 22) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 349 (Pencicurón), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 23) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 350 (Tebufenozida), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 24) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 351 (Ditianona), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 25) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 352 (Hexitiazox), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».
- 26) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 353 (Flutriafol), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2024».

SUSTANCIAS ACTIVAS: RENOVACIÓN DE APROBACIÓN

(D.O.U.E. de 21 de septiembre de 2018)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1264 DE LA COMISIÓN de 20 de septiembre de 2018 por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa petoxamida 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 Renovación de la aprobación de la sustancia activa Se renueva la aprobación de la sustancia activa petoxamida según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2 Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3 Entrada en vigor y fecha de aplicación El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será de aplicación a partir del 1 de diciembre de 2018.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1265 DE LA COMISIÓN de 20 de septiembre de 2018 por el que se aprueba la sustancia activa fepicoxamida, 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 Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión.

Artículo 1 Aprobación de la sustancia activa Queda aprobada la sustancia activa fepicoxamida, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2 Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3 Entrada en vigor El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO I					
Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CICAP: 665	2-cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de diciembre de 2018	30 de noviembre de 2033	<p>PARTE A</p> <p>El uso se limitará a una aplicación cada dos años en el mismo campo con una dosis máxima de 1 200 g de sustancia activa por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la petoxamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al riesgo de metabolitos de aguas subterráneas cuando se aplique la petoxamida en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; — al riesgo para los organismos acuáticos y las lombrices de tierra; — al riesgo para los consumidores que representan los residuos en los cultivos siguientes o en caso de mala cosecha. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad relativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a la relevancia de los metabolitos que puedan producirse en las aguas subterráneas, teniendo en cuenta cualquier clasificación pertinente de la petoxamida de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (2), y en particular como sustancia carcinógena de la categoría 2; 2. al efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable; 3. y al potencial de alteración endocrina de la petoxamida en lo que se refiere a la modalidad o la ruta tiroidea como un mínimo que aporte datos relativos a los mecanismos de acción con el fin de aclarar si existe un mecanismo de acción perturbador de la función endocrina de la glándula tiroidea. <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 1 antes de que haya transcurrido un año desde la publicación del dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la petoxamida y la información solicitada.</p>

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 2 antes de que hayan transcurrido dos años desde la publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 3, a más tardar el 10 de noviembre de 2020, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión (3), por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina y con el documento de orientación a fin de identificar las sustancias con propiedades de alteración endocrina tal como han sido adoptadas por la EFSA y la ECHA.</p>

(1) En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

(2) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

(3) Reglamento de Ejecución (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 122 relativa a la petoxamida;
- 2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
127	Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CIPAC: 665	2-cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de diciembre de 2018	30 de noviembre de 2033	<p>PARTE A</p> <p>El uso se limitará a una aplicación cada dos años en el mismo campo con una dosis máxima de 1 200 g de sustancia activa por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la petoxamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al riesgo de metabolitos de aguas subterráneas cuando se aplique la petoxamida en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; — al riesgo para los organismos acuáticos y las lombrices de tierra; — al riesgo para los consumidores que representan los residuos en los cultivos siguientes o en caso de mala cosecha. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad relativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a la relevancia de los metabolitos que puedan producirse en las aguas subterráneas, teniendo en cuenta cualquier clasificación pertinente de la petoxamida de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (2), y en particular como sustancia carcinógena de la categoría 2;

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<ol style="list-style-type: none"> 2. al efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable; 3. y al potencial de alteración endocrina de la petoxamida en lo que se refiere a la modalidad o la ruta tiroidea como un mínimo que aporte datos relativos a los mecanismos de acción con el fin de aclarar si existe un mecanismo de acción perturbador de la función endocrina de la glándula tiroidea. <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 1 antes de que haya transcurrido un año desde la publicación del dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la petoxamida y la información solicitada.</p> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 2 antes de que hayan transcurrido dos años desde la publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 3, a más tardar el 10 de noviembre de 2020, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión (3), por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina y con el documento de orientación a fin de identificar las sustancias con propiedades de alteración endocrina tal como han sido adoptadas por la EFSA y la ECHA.</p>

(1) En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

(2) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

(3) Reglamento de Ejecución (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CICAP: 991	Isobutirato de (3S,6S,7R,8R)-8-bencil-3-[3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido]-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo	≥ 750 g/kg	11 de octubre de 2018	11 de octubre de 2028	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la fenpicoxamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las repercusiones de la transformación en la evaluación del riesgo para el consumidor; — el riesgo para los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; 2. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable; 3. el potencial de alteración endocrina de la fenpicoxamida en lo que se refiere a la modalidad tiroidea o la vía tiroidea; en concreto, proporcionará datos relativos a los mecanismos de acción, con arreglo a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión (2), para aclarar si los efectos observados en los estudios presentados para su aprobación guardan o no relación con un mecanismo de acción perturbador de la función endocrina de la glándula tiroidea. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en el punto 1 a más tardar el 11 de octubre de 2019; la información mencionada en el punto 2 en un plazo de dos años a partir de que la Comisión publique un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas; y la información mencionada en el punto 3 a más tardar el 10 de noviembre de 2020.</p>

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

(2) Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

ANEXO II

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

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
126	Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CICAP: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bencil-3-[3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido]-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo isobutirato	≥ 750 g/kg	11 de octubre de 2018	11 de octubre de 2028	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la fenpicoxamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las repercusiones de la transformación en la evaluación del riesgo para el consumidor; — el riesgo para los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; 2. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable; 3. el potencial de alteración endocrina de la fenpicoxamida en lo que se refiere a la modalidad tiroidea o la vía tiroidea; en concreto, proporcionará datos relativos a los mecanismos de acción, con arreglo a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión (2), para aclarar si los efectos observados en los estudios presentados para su aprobación guardan o no relación con un mecanismo de acción perturbador de la función endocrina de la glándula tiroidea. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en el punto 1 a más tardar el 11 de octubre de 2019; la información mencionada en el punto 2 en un plazo de dos años a partir de que la Comisión publique un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas; y la información mencionada en el punto 3 a más tardar el 10 de noviembre de 2020.</p>

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

(2) Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).