

CUADERNOS VET

Nº 973

14-01-2019-AÑO XXXIII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....18

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....24

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

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Castilla-La Mancha

Dir. Gral. de Agricultura y Ganadería..... 18

* Extremadura

Mejora de las razas ganaderas autóctonas..... 19

Libros genealógicos de las razas ganaderas autóctonas..... 19

* Galicia

Sacrificio obligatorio de animales..... 19

* Madrid

Organizaciones Profesionales Agrarias y Cooperativas..... 20

* Navarra

Plan de Seguros Agrarios Combinados..... 20

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Estado

U. Complutense de Madrid: concurso de acceso.....21

III. OTROS

* Aragón

Calendario de Ferias y Exposiciones Oficiales..... 22

* Castilla y León

Calendario de Ferias Comerciales..... 22

* Madrid

Relación de actividades feriales.....23

LEGISLACIÓN

pág.

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ARAGÓN

Tramitación de expedientes de explotaciones ganaderas: Instrucción.....24

GALICIA

Depósitos especiales de medicamentos estupefacientes veterinarios..... 26

III. UNIÓN EUROPEA

Puestos de inspección fronterizos y Traces: modif.....32

Autorización y control de los medicamentos (I).....32

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Aditivos en piensos..... 38

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO
"EDICIONES GARAÑÓN"
Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID
Telf.: 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

CASTILLA-LA MANCHA

DIR. GRAL. DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

(D.O.C.M. de 7 de enero de 2019)

RAZAS AUTÓCTONAS ESPAÑOLAS

RESOLUCIÓN de 28/12/2018, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se convocan por el procedimiento de tramitación anticipada para el año 2019 las subvenciones destinadas al fomento de las razas autóctonas españolas. Extracto BDNS (Identif.): 432235.

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 puede consultarse en la Base de Datos Nacionales de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>) y en el presente DOCM:

Las solicitudes podrán presentarse en el plazo de 20 días desde el día siguiente al de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

ADSG

RESOLUCIÓN de 28/12/2018, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se convocan, por el procedimiento de tramitación anticipada, para el año 2019 las ayudas para la ejecución de programas zootécnicosanitarios reguladas por el capítulo II de la Orden 29/2018, de 13/02/2018, de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas a las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas (ADSGs) en Castilla-La Mancha. Extracto BDNS (Identif.): 432534.

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 puede consultarse en la Base de Datos Nacionales de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>) y en el presente DOCM:

El plazo de presentación de las solicitudes será de 6 meses a contar desde el día siguiente a la publicación del extracto de esta convocatoria en la BDNS y de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Resolución de 28/12/2018, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se convocan por el procedimiento de tramitación anticipada para el año 2019 las ayudas para la ejecución de los programas nacionales de erradicación de enfermedades animales (PNEEA) reguladas por el capítulo III de la Orden 29/2018, de 13/02/2018, de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Rural por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas a las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas (ADSGs) en Castilla-La Mancha. Extracto BDNS (Identif.): 432546.

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 puede consultarse en la Base de Datos Nacionales de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>) y en el presente DOCM:

El plazo de presentación de las solicitudes será desde el día siguiente a la publicación del extracto de esta convocatoria en la BSDN y de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha hasta el 15 de octubre de 2019.

CONTROL DE RENDIMIENTO DE HEMBRAS LECHERAS

RESOLUCIÓN de 28/12/2018, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se convocan por el procedimiento de tramitación anticipada para el año 2019 las ayudas para el control de rendimiento de las hembras lecheras en Castilla-La Mancha. Extracto BDNS (Identif.): 432581.

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 puede consultarse en la Base de Datos Nacionales de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>) y en el presente DOCM:

Las solicitudes podrán presentarse en el plazo de 20 días desde el día siguiente al de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS

RESOLUCIÓN de 28/12/2018, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se establece la convocatoria, por el procedimiento de tramitación anticipada, de subvenciones de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha a la suscripción de los seguros incluidos en el cuadragésimo Plan de Seguros Agrarios Combinados (Plan 2019). Extracto BDNS (Identif.): 432576.

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 puede consultarse en la Base de Datos Nacionales de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>) y en el presente DOCM:

La formalización de la correspondiente póliza de seguro por el tomador en nombre del asegurado, tendrá la consideración de solicitud de la subvención, siempre y cuando se realice dentro de los periodos de suscripción establecidos por la normativa reguladora del Plan de Seguros Agrarios de referencia, y supondrá la autorización del asegurado a la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha a recabar de Enesa, Agroseguro o de otras administraciones, la información necesaria para la correcta gestión de las ayudas.

EXTREMADURA

MEJORA DE LAS RAZAS GANADERAS AUTÓCTONAS

(D.O.E. de 9 de enero de 2019)

EXTRACTO de la Orden de 28 de diciembre de 2018 por la que se establece la convocatoria de ayudas para la realización de los programas de mejora de las razas ganaderas autóctonas españolas de la Comunidad Autónoma de Extremadura para el ejercicio 2019.

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.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas, las asociaciones y/o organizaciones de criadores de razas ganaderas autóctonas puras que carezcan de ánimo de lucro y que hayan sido reconocidas oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o por la Consejería de Medio Ambiente y Rural, Políticas Agrarias y Territorio de la Junta de Extremadura para el desarrollo de las pruebas de mejora. Asimismo, podrán también ser beneficiarios aquellas Asociaciones de ámbito autonómico reconocidas por la Autoridad competente y colaboradoras en la realización de dichas actividades.

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

LIBROS GENEALÓGICOS DE LAS RAZAS GANADERAS AUTÓCTONAS

(D.O.E. de 9 de enero de 2019)

EXTRACTO de la Orden de 28 de diciembre de 2018 por la que se establece la convocatoria de ayudas para la gestión de los libros genealógicos de las razas ganaderas autóctonas españolas de la Comunidad Autónoma de Extremadura para el ejercicio 2019.

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.

Podrán ser beneficiarios de las ayudas, las asociaciones y/o organizaciones de criadores de razas ganaderas autóctonas puras que carezcan de ánimo de lucro y que hayan sido reconocidas oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, o por la Consejería de Medio Ambiente y Rural, Políticas Agrarias y Territorio de la Junta de Extremadura para la gestión de los Libros Genealógicos. Asimismo, podrán también ser beneficiarios aquellas Asociaciones de ámbito autonómico reconocidas por la autoridad competente y colaboradoras en la realización de dichas actividades.

El plazo de presentación de las solicitudes será de 20 días 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

SACRIFICIO OBLIGATORIO DE ANIMALES

(D.O.G. de 4 de enero de 2019)

EXTRACTO de la Orden de 13 de diciembre de 2018 por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de animales en ejecución de programas y actuaciones oficiales de vigilancia, lucha, control y erradicación de sus enfermedades, y se convocan para el año 2019.

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 optar a las indemnizaciones previstas en el artículo 1 las personas físicas y jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que sean titulares:

a) De animales que se sacrifiquen o se mueran por resultar reaccionantes a las pruebas diagnósticas de tuberculosis, brucelosis, leucosis y lengua azul en el ganado vacuno, ovino y caprino, o por haber convivido con animales enfermos y que sean considerados sospechosos por los veterinarios actuantes.

b) De animales y sus productos de cualquier especie, sacrificados/muertos y/o destruidos por motivos de sospecha y/o confirmación de la presencia de alguna de las encefalopatías espongiiformes transmisibles.

c) De aves reproductoras o ponedoras de la especie Gallus gallus y reproductoras de la especie Meleagris gallopavo, sacrificadas por orden de la autoridad competente dentro de los programas nacionales de control de salmonela.

- d) De aves sacrificadas con motivo de la declaración oficial de un foco de influenza aviar o de enfermedad de Newcastle.
- e) De cerdos sacrificados/muertos con motivo de la declaración oficial de un foco de peste porcina clásica o de peste porcina africana.
- f) De animales que se sacrifiquen/mueran por resolución de la autoridad competente en materia de sanidad animal, afectados por enfermedades distintas de las sometidas a programas sanitarios oficiales.
- g) De animales que hubiesen muerto como consecuencia directa de actuaciones, tratamientos y manipulaciones preventivos o con fines de diagnóstico y, en general, de animales que se mueran en el contexto de medidas de ejecución de actuaciones sanitarias oficiales impuestas por la autoridad competente.
- h) Los demás supuestos recogidos en la Ley 8/2003, de sanidad animal, y en la normativa estatal y de la Unión Europea de desarrollo de los programas y de las actuaciones sanitarias de vigilancia, lucha, control y erradicación de cada enfermedad.
- El plazo para la presentación de las solicitudes y, en su caso, de la correspondiente documentación complementaria, será desde el día siguiente al de la fecha de publicación de esta orden en el Diario Oficial de Galicia hasta el día 29 de noviembre de 2019, incluyendo ambas fechas en el cómputo del plazo.

MADRID

ORGANIZACIONES PROFESIONALES AGRARIAS Y COOPERATIVAS

(B.O.C.M. de 4 de enero de 2019)

EXTRACTO de la Orden 2650/2018, de 4 de diciembre, de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, por la que se aprueba la convocatoria, para el año 2019, de las Ayudas Regionales a las Organizaciones Profesionales Agrarias y a las Uniones de Cooperativas Agrarias de la Comunidad de Madrid.

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 Organizaciones profesionales agrarias y uniones de cooperativas agrarias de la Comunidad de Madrid.

Plazo de presentación de solicitudes Un mes contado a partir de la publicación de este extracto en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID, de acuerdo con lo previsto en el artículo 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

NAVARRA

PLAN DE SEGUROS AGRARIOS COMBINADOS

(B.O.N. de 10 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN 1625/2018, de 19 de diciembre, del Director General de Desarrollo Rural, Agricultura y Ganadería, que aprueba las bases reguladoras y la convocatoria de subvenciones a la suscripción de los seguros agrarios incluidos en el Plan de Seguros Agrarios Combinados de 2019 (40.º Plan). Identificación BDNS: 430370.

Es objeto de esta convocatoria, otorgar ayudas a los agricultores y ganaderos que suscriban seguros agrarios pertenecientes al 40.º Plan de Seguros Agrarios Combinados (plan 2019), sobre bienes agrarios que radiquen dentro del territorio de la Comunidad Foral de Navarra, complementariamente a las subvenciones que para el mismo fin otorga la Administración General del Estado a través de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios (en adelante ENESA).

Podrán beneficiarse de las ayudas:

Los agricultores y ganaderos que suscriban una póliza de seguros y ostenten la condición de agricultor profesional según la Ley 19/1995, de 4 de julio, de Modernización de las Explotaciones Agrarias, cotizando a la seguridad social agraria o explotación prioritaria.

Las secciones de cultivo en común de Cooperativas que suscriban una póliza de seguros.

Los ganaderos que suscriban una póliza de seguros de la línea 415 relativa a la cobertura de gastos derivados de la destrucción de animales muertos en la explotación.

La formalización de la correspondiente póliza de contrato de seguro por el asegurado, o el tomador en su nombre, suscrita en los términos establecidos en la resolución que anualmente aprueba, la Entidad Estatal de Seguros Agrarios, por la que se establece la convocatoria de subvenciones de la Administración General del Estado a la suscripción de seguros agrarios comprendidos en el Plan Anual de Seguros Agrarios Combinados 2019, tendrá la consideración de solicitud de la subvención, siempre y cuando se realice dentro de los periodos de suscripción establecidos por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y se encuentre correctamente cumplimentada o haya sido subsanada por Agroseguro, en su caso, tanto en lo que se refiere a los elementos del contrato, de acuerdo con lo previsto al respecto en la normativa aplicable, como en lo relativo a todos los datos necesarios para la determinación de la subvención correspondiente a la póliza suscrita.

En el caso de las pólizas de seguro renovable, tendrá la consideración de solicitud de subvención la póliza de seguro inicialmente suscrita, conjuntamente con el recibo de pago de la correspondiente anualidad. Se presumirá que el pago del recibo de la póliza constituye la manifestación de la aceptación de las condiciones del seguro y de la concurrencia de los requisitos para la percepción de las subvenciones correspondientes.

II. OFERTAS Y PERSONAL

MADRID

U. COMPLUTENSE DE MADRID: CONCURSO DE ACCESO

(B.O.E. de 8 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN de 18 de diciembre de 2018, de la Universidad Complutense de Madrid, por la que se convoca concurso de acceso a plazas de cuerpos docentes universitarios.

Quienes deseen tomar parte en los concursos de acceso, remitirán la correspondiente solicitud al Rector de la Universidad Complutense de Madrid, por cualquiera de los procedimientos establecidos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo LPACAP), en el plazo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente al de la publicación de la presente convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado», mediante instancia debidamente cumplimentada, según modelo que se acompaña en el anexo II (disponible en la dirección web: <https://www.ucm.es/funcionarios-de-carrera-2>).

N. de R.: entre otras:

35. Una plaza de Profesor Titular de Universidad del área de conocimiento: «Fisiología». Departamento: Genética, Fisiología y Microbiología. Facultad de Ciencias Biológicas. Actividades docentes a desarrollar: «Fisiología Animal». Perfil investigador: «Neuroendocrinología comparada». Número de concurso: 18163.

55. Una plaza de Profesor Titular de Universidad del área de conocimiento: «Producción Animal». Departamento: Producción Animal. Facultad de Veterinaria. Actividades docentes a desarrollar: «Nutrición Animal Veterinaria». Perfil investigador: «Nutrición, calidad de la carne y lípidos en porcino». Número de concurso: 18183.

56. Una plaza de Profesor Titular de Universidad del área de conocimiento: «Producción Animal». Departamento: Producción Animal. Facultad de Veterinaria. Actividades docentes a desarrollar: «Bases de la Producción Animal: Etnología, Etología, Bienestar Animal e Higiene Veterinaria». Perfil investigador: «Etología Clínica y Alimentación Animal». Número de concurso: 18184.

57. Una plaza de Profesor Titular de Universidad del área de conocimiento: «Producción Animal». Departamento: Producción Animal. Facultad de Veterinaria. Actividades docentes a desarrollar: «Cría y Producción Animal». Perfil investigador: «Manejo Reproductivo aplicado a la Producción Cunícola». Número de concurso: 18185.

III. OTROS

ARAGÓN

CALENDARIO DE FERIAS Y EXPOSICIONES OFICIALES

(B.O.A. de 10 de enero de 2019)

ORDEN EIE/2108/2018, de 20 de diciembre, por la que se hace público el Calendario de Ferias y Exposiciones Oficiales de Aragón durante el año 2019.

N. de R.: entre otras:

01 junio al 02 junio 2019	TORRALBA DE LOS SISONES	Feria Agroganadera y Comercial
31 agosto al 01 septiembre 2019	MOSQUERUELA	Feria Comercial y Ganadera de Mosqueruela
13 septiembre al 15 septiembre 2019	CANTAVIEJA	Feria Agrícola y Ganadera
21 septiembre al 22 septiembre 2019	ORIHUELA DEL TREMEDAL	Feria Ganadera y Artesanal
04 octubre al 06 octubre 2019	CEDRILLAS	Feria de Ganados y Maquinaria Agrícola
26 octubre al 27 octubre 2019	MORA DE RUBIELOS	Feria de Ganados, Maquinaria Agrícola y Muestras de Artesanía
02 febrero al 03 febrero 2019	ZARAGOZA	Expocanina
19 marzo al 22 marzo 2019	ZARAGOZA	Fima - Ganadera

CASTILLA Y LEÓN

CALENDARIO DE FERIAS COMERCIALES

(B.O.C. y L. de 4 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN de 20 diciembre de 2018, de la Dirección General de Comercio y Consumo, por la que se publica el "Calendario de Ferias Comerciales de Castilla y León para el año 2019".

N. de R.: entre otras:

B.6 GANADERA				
DENOMINACIÓN DE LA FERIA	FECHAS DE CELEBRACIÓN	LOCALIDAD DE CELEBRACIÓN	PROVINCIA	ENTIDAD ORGANIZADORA
FERIA DE SAN BLAS	3 AL 5 DE FEBRERO	GRADEFES	LEÓN	AYUNTAMIENTO DE GRADEFES
FERIA DEL ÁNGEL	1 DE MARZO	MIRANDA DE EBRO	BURGOS	AYUNTAMIENTO DE MIRANDA DE EBRO
FERIA GANADO OVINO CHURRO	6 Y 7 DE ABRIL	PALENCIA	PALENCIA	ANCHE
FERIA DE LA PASCUILLA	16 DE ABRIL	VITIGUDINO	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE VITIGUDINO
FERIA DE SAN MARCOS	27 DE ABRIL	SONCILLO	BURGOS	AYUNTAMIENTO DE VALLE DE VALDEBEZANA
FERIA DEL 1 DE MAYO	1 DE MAYO	MIRANDA DE EBRO	BURGOS	AYUNTAMIENTO DE MIRANDA DE EBRO
FERIA GANADERA DE SAN FELIPE	1 DE MAYO	BARRUECOPARDO	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE BARRUECOPARDO
FERIA CHICA MERCADO DE MAYO	3 DE MAYO	BÉJAR	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE BÉJAR
FERIA DE SAN MIGUEL 2019	4 DE MAYO	CARBAJALES DE ALBA	ZAMORA	AYUNTAMIENTO DE CARBAJALES DE ALBA
FERIA GANADERA Y DE MAQUINARIA AGRÍCOLA	15 DE MAYO	LUMBRALES	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE LUMBRALES
FERIA DE MAYO	18 Y 19 DE MAYO	CIUDAD RODRIGO	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE CIUDAD RODRIGO
FERIA DE GANADO SELECTO Y MAQUINARIA DE LA FUENTE DE SAN ESTEBAN	19 DE MAYO	LA FUENTE DE SAN ESTEBAN	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE LA FUENTE DE SAN ESTEBAN
TRADICIONAL FERIA GANADERA Y DE MAQUINARIA AGRÍCOLA	30 DE MAYO	LEDESMA	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE LEDESMA
ASOMATE A SAYAGO	1 DE JUNIO	BERMILLO DE SAYAGO	ZAMORA	AYUNTAMIENTO DE BERMILLO DE SAYAGO
FERIA GANADERA	7 DE JUNIO	BAÑOBAREZ	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE BAÑOBAREZ
FERIA GANADERA DE SAN ANTONIO	8 Y 9 DE JUNIO	ALBA DE TORMES	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE ALBA DE TORMES
FERIA DE GANADO OVINO (OVICAMPOS)	11 AL 14 DE JUNIO	VILLALPANDO	ZAMORA	AYUNTAMIENTO DE VILLALPANDO
FERIA GANADERA DE PERALEJOS DE ABAJO	3 DE AGOSTO	PERALEJOS DE ABAJO	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE PERALEJOS DE ABAJO
FERIA DEL CABALLO. EXPOSICIÓN NACIONAL DE PURA RAZA	8 AL 11 DE AGOSTO	PIEDRAHÍTA	ÁVILA	AYUNTAMIENTO DE PIEDRAHÍTA

DENOMINACIÓN DE LA FERIA	FECHAS DE CELEBRACIÓN	LOCALIDAD DE CELEBRACIÓN	PROVINCIA	ENTIDAD ORGANIZADORA
FERIA, EXPOSICIÓN Y CONCURSO DE GANADO	16 DE AGOSTO	VITIGUDINO	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE VITIGUDINO
FERIA DE GANADO VACUNO	25 Y 26 DE AGOSTO	PIEDRAHÍTA	ÁVILA	AYUNTAMIENTO DE PIEDRAHÍTA
EXPOSICIÓN INTERNACIONAL DE GANADO PURO	5 AL 9 DE SEPTIEMBRE	SALAMANCA	SALAMANCA	DIPUTACIÓN PROVINCIAL DE SALAMANCA
FERIA DE GANADO DE VINUESA	7 DE SEPTIEMBRE	VINUESA	SORIA	AYUNTAMIENTO DE VINUESA
FERIA TRADICIONAL GANADERA «EL CRISTO DE LUGUEROS»	8 DE SEPTIEMBRE	LUGUEROS. VALDELUGUEROS	LEÓN	AYUNTAMIENTO DE VALDELUGUEROS
FERIA GANADERA DE COVALEDA	14 DE SEPTIEMBRE	COVALEDA	SORIA	AYUNTAMIENTO DE COVALEDA
CONCURSO EXPOSICIÓN DE GANADO DE MONTAÑA	15 DE SEPTIEMBRE	PUEBLA DE LILLO	LEÓN	AYUNTAMIENTO DE PUEBLA DE LILLO
FERIA DEL CABALLO	19 AL 22 DE SEPTIEMBRE	CIUDAD RODRIGO	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE CIUDAD RODRIGO
FERIA DE SEPTIEMBRE	25 DE SEPTIEMBRE	BEJAR	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE BÉJAR
MONOGRÁFICO DE RAZAS PURAS Y EXPOSICIÓN DE GALLINAS	12 DE OCTUBRE	VILLABLINO	LEÓN	AYUNTAMIENTO DE VILLABLINO
FERIA DE SAN LUCAS	18 DE OCTUBRE	SONCILLO	BURGOS	AYUNTAMIENTO DE VALLE DE VALDEBEZANA
CERTAMEN PROVINCIAL DE ASTURIANA DE LOS VALLES	25 AL 27 DE OCTUBRE	VILLABLINO	LEÓN	AYUNTAMIENTO DE VILLABLINO
FERIA DE AVICULTURA, CONICULTURA Y CANARIOS	8 AL 10 DE NOVIEMBRE	CALZADA DE VALDUNCIEL	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE CALZADA DE VALDUNCIEL
FERIA GRANDE DE RIAÑO	9 DE NOVIEMBRE	RIAÑO	LEÓN	AYUNTAMIENTO DE RIAÑO
FERIA DE SAN ANDRÉS	29 DE NOVIEMBRE AL 1 DE DICIEMBRE	CIUDAD RODRIGO	SALAMANCA	AYUNTAMIENTO DE CIUDAD RODRIGO

CAMPEONATO INTERNACIONAL VILLA ALBA DE TORMES DE AVICULTURA, CUNICULTURA Y COLOMBICULTURA V CAMPEONATO DE CYL DE RAZAS AUTÓCTONAS.

1 AL 3 DE ENERO ALBA DE TORMES SALAMANCA AYUNTAMIENTO DE ALBA DE TORMES

FERIA DE LA MATANZA

16 Y 17 DE MARZO VILLADA PALENCIA AYUNTAMIENTO DE VILLADA

FIMASCOTA EXPOSICIÓN INTERNACIONAL CANINA

23 Y 24 DE FEBRERO VALLADOLID VALLADOLID CONSORCIO INSTITUCIÓN FERIAL DE CYL / FERIA DE VALLADOLID

EXPOSICIÓN MONOGRÁFICA INTERNACIONAL DEL MASTÍN ESPAÑOL

3 DE AGOSTO VILLABLINO LEÓN AYUNTAMIENTO DE VILLABLINO

FERIA DE MASCOTAS

24 Y 25 DE AGOSTO CAMPONARAYA LEÓN AYUNTAMIENTO DE CAMPONARAYA

FERIA CANINA

28 DE SEPTIEMBRE VILLAR DE PERALONSO SALAMANCA AYUNTAMIENTO DE VILLAR DE PERALONSO

FERIA DEL CABALLO DE MEDINA DE RIOSECO

26 AL 28 DE JULIO MEDINA DE RIOSECO VALLADOLID CLUB DE CABALLISTAS

MADRID

RELACION DE ACTIVIDADES FERIALES

(B.O.C.M. de 4 de enero de 2019)

ORDEN de 13 de diciembre de 2018, de la Consejería de Economía, Empleo y Hacienda, por la que se hace pública la relación de actividades feriales a celebrarse en el año 2019, inscritas en el Registro Oficial de Actividades Feriales de la Comunidad de Madrid.

N. de R.: entre otras:

3º IBERZOO - PROPET

21 - 23 Marzo Feria de Madrid Madrid IFEMA

9º 100 x 100 MASCOTA

27 - 28 Abril Feria de Madrid Madrid IFEMA

2. LEGISLACIÓN

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



ARAGÓN

TRAMITACIÓN DE EXPEDIENTES DE EXPLOTACIONES GANADERAS: INSTRUCCIÓN

(B.O.A. de 4 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN de 13 de diciembre de 2018, del Director del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, por la que se aprueba la Instrucción 2/2018 por la que se regulan los análisis y criterios a aplicar en la tramitación de expedientes relativos a explotaciones ganaderas en el Instituto.

El Instituto Aragonés de Gestión Ambiental es una entidad de derecho público, adscrita al Departamento con competencias en materia de medio ambiente del Gobierno de Aragón, cuyo funcionamiento se regula por la Ley 10/2013, de 19 de diciembre, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental.

Según el artículo 3, de la citada Ley 10/2013, de 19 de diciembre, el Instituto es competente para la tramitación, resolución y emisión de informes de los procedimientos que, con carácter general se le atribuyan en relación, entre otras, con las siguientes materias:

- a) Evaluación ambiental y evaluación de impacto ambiental.
- b) Autorización ambiental integrada y calificación ambiental de actividades clasificadas.

Concretamente en el anexo de la citada ley se incluyen, entre otros, los procedimientos

- 01 evaluación de impacto ambiental
- 02 autorización ambiental integrada
- 73 calificación ambiental de actividades clasificadas

Con la presente Instrucción, que afecta a la tramitación de expedientes, se pretende conseguir los siguientes objetivos:

- a) Mejorar la calidad de la prestación de los servicios de la administración ambiental.
- b) Conseguir mayor economía, eficiencia y eficacia en la gestión medioambiental autonómica.
- c) Agilizar y simplificar la tramitación de los procedimientos administrativos de contenido ambiental.

De acuerdo al artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y el artículo 33 del Decreto Legislativo 1/2001, de 3 de julio, del Gobierno de Aragón, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley del Presidente y del Gobierno de Aragón, los órganos administrativos podrán dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes mediante instrucciones y órdenes de servicio.

El Director del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental (en adelante INAGA) de acuerdo a las competencias establecidas en el artículo 9 de la citada Ley 10/2013, de 19 de diciembre, ejerce la dirección y jefatura del personal del Instituto, organizando, impulsando, coordinando y supervisando sus servicios y dependencias. En el marco de esas labores de coordinación y supervisión se dicta la presente Instrucción, dirigida al personal de las Unidades Técnicas y Áreas del Instituto que tramitan expedientes sobre instalaciones ganaderas, en la que se recogen los análisis técnicos, especificaciones y criterios de decisión que deberán regir en la tramitación de los expedientes relacionados con explotaciones ganaderas cuya competencia ostente el Instituto Aragonés de Gestión Ambiental.

Vista la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, modificada por la Ley 9/2018, de 5 de diciembre; la Ley 11/2014, de 4 de diciembre, de Prevención y Protección Ambiental de Aragón; la Ley 10/2013, de 19 de diciembre, del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental; el Decreto Legislativo 1/2001, de 3 de julio, del Gobierno de Aragón, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley del Presidente y del Gobierno de Aragón; el Decreto 94/009, de 26 de mayo del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la revisión de las Directrices sobre actividades e instalaciones ganaderas; la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y demás disposiciones de general aplicación,

Aprobar la Instrucción 2/2018 por la que se regulan los análisis, especificaciones y criterios que serán operativos para el personal del Instituto en la tramitación de expedientes relativos a explotaciones ganaderas y que se concretan a continuación:

1. Incorporación de la información al expediente necesaria para los análisis Toda la información y documentación aportada en el inicio, o tras su requerimiento, deberá comprobarse, presentada en soporte digital y con el formato adecuado (especificaciones disponibles en la web del INAGA) para poder incorporarse al Expediente Electrónico de Instituto Aragonés de Gestión Ambiental a través de las aplicaciones dispuestas para ello (INAREG) y poder realizarse los análisis del apartado 2.

Si trascurrido el plazo del requerimiento no se hubiera recibido contestación alguna, o no se obtiene la información necesaria para poder tramitar los análisis conforme a la presente Instrucción, se procederá, en su caso, al archivo del expediente de acuerdo a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Los datos incorporados tanto en el Registro de Entrada/Salida como en el Expediente electrónico, deberán ser lo más claros posible, y seguir las normas de estilo existentes al respecto, con objeto de facilitar la identificación en el sistema de información de los citados documentos y expedientes y facilitar las búsquedas que pudieran realizarse en un futuro.

Una vez comprobada la existencia de la información, de forma previa, se deberán incorporar al sistema de información del INAGA, los siguientes datos requeridos para realizar estos análisis:

1. Perímetro de la extensión de la explotación solicitada (Perímetro sanitario, a partir del cual se realizarán las pertinentes mediciones). (Geometría en soporte digital)

2. Base agraria de Fertilización, si la gestión es aplicación a cultivos. (Relación de parcelas en soporte digital)
3. (KG N Capacidad máxima de N/año producido en la explotación)
4. (Tipificación/Clasificación ganadera de la explotación solicitada)
5. (Código REGA) y (Código NIMA) (si dispone del mismo)

2. Análisis territoriales, Informe INFOSIG. Con objeto de comprobar la adecuación de la solicitud a los distintos aspectos recogidos en la normativa de aplicación, se realizarán distintos análisis territoriales SIG a partir de la información disponible en la Infraestructura de Datos Espaciales del Gobierno de Aragón (IDEARAGON), que será considerada como información de referencia para la tramitación de los citados expedientes.

Para ello, Instituto Aragonés de Gestión Ambiental dispone de un módulo que permite la automatización de dichos análisis SIG (INFOSIG). Tras la apertura del expediente (en un plazo no superior a diez días), se deberá realizar en INAREG un informe INFOSIG inicial, que incluya, al menos, los siguientes análisis, con las siguientes especificaciones

1. Este Análisis se repite sólo si se modifica la base agraria durante la tramitación del expediente.
2. Este análisis no se repite, aunque se realicen informes posteriores, y queda ligado al expediente con la información aportada y validada, hasta su resolución.

3. Cumplimentación/Validación del INFOSIG. Los resultados de este análisis inicial, realizado automáticamente por la aplicación diseñada al efecto, serán los que deban de considerarse en el proceso de toma de decisiones asociado a la tramitación y resolución del correspondiente expediente. Todos los informes INFOSIG deberán ser validados/rechazados por funcionarios de INAGA, ya que su validación supone su incorporación al expediente electrónico.

A partir de los datos resultantes de los citados análisis, se realizará una revisión técnica de los resultados, a partir de la que se elaborará una FICHA RESUMEN DEL EXPEDIENTE, comprobando la veracidad de los datos indicados en el proyecto, así como incorporando toda la información relevante para la tramitación del expediente (anexo 1).

Así mismo, la cumplimentación de los procesos señalados queda reflejada en el sistema de gestión de expedientes del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental (INAREG) recogiendo entre los hitos por los que debe de pasar el expediente, analizando el mismo con objeto de que la tramitación del mismo sea lo más ágil posible.

4. Otros informes y/o análisis. En el caso de que entre la fecha de realización del informe INFOSIG "inicial" y la fecha prevista para el inicio de la información pública se superen los tres meses, será preciso repetir el informe INFOSIG, dada la posible variación de la información considerada en los citados análisis. Este informe deberá ser revisado y validado por el/la técnico/a del Instituto responsable de la tramitación del expediente.

Todos los procedimientos de información pública/anuncio público se realizarán por internet, y deberán contener:

- Los documentos presentados
- Los resultados de los análisis realizados
- Cartografía GIS en soporte digital

En los correspondientes anuncios se debe incluir enlaces para la visualización de la cartografía de referencia y para la descarga de la misma.

Así mismo, todos los expedientes deberán contar con un informe INFOSIG "de resolución", que sirva de base para los fundamentos en los que se basa la correspondiente resolución administrativa, y al mismo tiempo, constituye la referencia geométrica/cartográfica del ámbito de la autorización.

Estos informes deberán ser revisados y validados por el/la técnico/a del Instituto responsable de la tramitación del expediente. Debiendo determinar, en caso de que se hayan realizado varios, cual es el que ha de tomarse como referencia de la resolución.

Dicho informe INFOSIG deberá ser incluido, mediante un enlace a la plataforma digital del Instituto, en el texto de la resolución con objeto de facilitar el acceso a través de la web a la cartografía digital asociada a dicha resolución.

5. Criterios de decisión. Con objeto de homogeneizar los criterios y las interpretaciones de la normativa en la tramitación de los expedientes relacionados con explotaciones ganaderas, se considera oportuno establecer una serie de criterios y clasificarlos en los siguientes tipos en función de las decisiones que se deriven de los mismos.

- Criterios de tramitación
- Criterios de resolución

5.1. Criterios de tramitación.

Sin perjuicio del procedimiento administrativo seguido para la tramitación del expediente, se tendrán en cuenta los siguientes criterios a la hora de tomar decisiones de tramitación del mismo.

Municipios en el radio de afección de la solicitud (Análisis INFOSIG A1)

Determina los ayuntamientos que han de intervenir, o ser consultados en la tramitación del expediente.

Administrativo/ámbito normativa (Análisis INFOSIG A3)

Determina la legislación de aplicación a la actuación a cualquier nivel administrativo especialmente, si se encuentra en zona desfavorecida de montaña, zonas vulnerables a la contaminación por nitratos, en zona de servidumbre o de algún dominio público, así como en zonas de influencia socioeconómica de espacios naturales.

Expedientes en tramitación / tramitados en Instituto Aragonés de Gestión Ambiental (Análisis INFOSIG A4)

Determina las posibles interferencias con expedientes en tramitación o tramitados, pero sin ejecutar al efecto de determinar efectos sinérgicos o acumulativos en su caso.

Afecciones a Espacios Naturales Protegidos y Red Natura 2000: (Análisis INFOSIG B1)

Determina la necesidad de realizar un informe de afección sobre los objetivos de conservación de la Red Natura 2000 y/o sobre los PRUG y PORN de los espacios afectados analizando los impactos, su significación, e incorporando en su caso condiciones a la resolución para prevenir o corregir potenciales impactos.

Afecciones a Gestión forestal y pecuaria (Análisis INFOSIG B2)

Determina la afección a dominio público pecuario o forestal y por tanto la necesidad de analizar la viabilidad de la actuación de acuerdo a la legislación sectorial e incorporar en su caso condiciones previas a la ejecución del proyecto.

Afecciones a figuras de protección de la biodiversidad y a hábitats (Análisis INFOSIG B3) y Presencia de Especies Protegidas/de interés (Análisis INFOSIG B5)

Determina la necesidad de realizar un informe sobre la afección de la ejecución y explotación del proyecto a los planes de actuación de las especies afectadas e incorporar en su caso condiciones a la resolución para prevenir o corregir potenciales impactos.

Afecciones a zonas de susceptibilidad de riesgos (Análisis INFOSIG J1)

Determinan la vulnerabilidad del proyecto a catástrofes naturales y por tanto la necesidad de solicitar informes a los órganos competentes en materia de catástrofes o accidentes graves que puedan afectar a las personas o al medio ambiente. Se analiza el riesgo del emplazamiento de movimientos de tierras, inundaciones, colapsabilidad del terreno y otros.

Afecciones Urbanismo (Análisis INFOSIG J2)

Determina la compatibilidad de la ubicación con las figuras de planeamiento que le son de aplicación al municipio afectado y sirve de comprobación para el informe de compatibilidad urbanística y en su caso nos permite solicitar aclaración al promotor o al ayuntamiento.

Titularidad de las parcelas catastrales (Análisis INFOSIG C1)

Comprobación de la titularidad de la parcela objeto del proyecto, al objeto de determinar la veracidad de la información o en su caso solicitar aclaración.

Datos parcela y recinto SIGPAC (Análisis INFOSIG C2)

Comprobación del uso SIGPAC declarado para el emplazamiento de la granja al objeto de determinar la veracidad de la información, la compatibilidad del mismo o en su caso solicitar aclaración o informe.

5.2. Criterios de resolución.

Sin perjuicio de otros criterios ambientales derivados de legislación de aplicación a este tipo de instalaciones y al territorio en el que se implantan, se tendrán en cuenta los siguientes criterios a la hora de la toma de decisión final respecto a la resolución del expediente:

Cumplimiento de distancias básicas (Análisis INFOSIG D1)

Permite comprobar el cumplimiento de las distancias de la explotación a determinados elementos del territorio (núcleos, carreteras, ríos, red ferroviaria, términos municipales) de acuerdo a los establecidos en los anexos VI y VII del Decreto 94/2009, de 26 de mayo. permite solicitar aclaraciones o en su caso si se deriva un incumplimiento es un criterio para archivar o denegar o archivar la solicitud.

Cumplimiento distancias explotaciones ganaderas (Análisis INFOSIG D3)

Permite comprobar el cumplimiento de las distancias de la explotación a otras explotaciones (con REGA, tramitadas o en tramitación en INAGA) de acuerdo a los criterios establecidos en el anexo VIII del Decreto 94/2009, de 26 de mayo, permite solicitar aclaraciones o en su caso es un criterio para archivar o en su caso si se deriva un incumplimiento denegar o archivar la solicitud.

Cumplimiento distancias patrimonio cultural (Análisis INFOSIG D4)

Permite comprobar el cumplimiento de las distancias de la explotación a distintos elementos del Patrimonio Cultural en el territorio, Bienes de Interés Cultural, yacimientos arqueológicos, paleontológicos, etc. de acuerdo a los criterios establecidos en el anexo VII del Decreto 94/2009 permite solicitar aclaraciones o en su caso es un criterio para archivar o denegar la solicitud

Comprobación disponibilidad de base agraria en el Plan de Fertilización. (Análisis INFOSIG A7)

Análisis, si procede, a partir de una Estimación de la producción de estiércol (en Kg N por año) a calcular a partir de las tablas oficiales) y teniendo en cuenta la superficie aportada se determina la superficie apta para fertilizar de acuerdo a las condiciones de aplicación de estiércoles del anexo XII del Decreto 94/2009, de 26 de mayo. Con la dosis máxima aplicable en función de las características de los recintos de acuerdo a su calificación (zona vulnerable a la contaminación por nitratos, Red natura 2000, Planes de acción de especies, etc.) se obtiene un reparto proporcional de la producción del estiércol de la granja sobre la base agraria apta. Nos permite ver solapes con otras bases agrarias y por tanto solicitar aclaraciones, así como comprobar la suficiencia de la superficie para la gestión del estiércol como fertilizante o en su caso solicitar ampliación de la misma o contrato con un gestor autorizado para el excedente no gestionado.

Comprobación impacto acumulado por nitrógeno procedente de explotaciones ganaderas (Análisis INFOSIG A8).

Análisis a partir de una estimación de la producción de estiércol (en Kg N por año) a calcular a partir de las tablas oficiales). Se realizará para cada expediente al inicio de su tramitación, en el estado de actualización del sistema que opere en ese momento, un análisis de los efectos acumulativos de la implantación de la explotación ganadera. Aplicando el modelo de asociar a la nueva explotación los recintos SIGPAC aptos que se encuentren en un radio de 5 kilómetros se puede calcular, para la instalación pretendida en función de la especie, familia, tipo, clase productiva y capacidad, el efecto que ésta supondría sobre los recintos agrícolas destinados a valorizar mediante fertilización la producción de estiércoles.

Sumando los efectos de fondo y el efecto de la nueva instalación obtenemos el análisis de los efectos acumulados sobre el territorio y por tanto el efecto que ésta supondrá sobre la presión que las explotaciones ganaderas ejercen sobre el recurso "suelo agrícola" destinado a valorizar mediante fertilización la producción de estiércoles. Con ello obtenemos el índice de saturación (IS) por fertilización con nitrógeno de origen ganadero a nivel de recinto que supondría la implantación de la explotación en las condiciones de fondo del entorno.

A partir de los análisis señalados se obtiene, para cada nueva implantación, el nivel de teórico de saturación de fertilizantes de origen ganadero que supone la explotación en su entorno inmediato junto con la cabaña ganadera existente (efecto acumulativo). La saturación (IS=0) se alcanzaría cuando en el radio de 5 km existiera una demanda de fertilización, derivada de la presencia o solicitud de una o varias explotaciones ganaderas, que supusiera alcanzar el máximo admitido para esas parcelas.

De acuerdo a la legislación de evaluación de impacto ambiental, nos permite discriminar los Impactos ambientales derivados del efecto acumulativo de la aplicación de Nitrógeno de origen ganadero como fertilizante con el siguiente criterio:

6. Implantación. La Instrucción se aplicará en toda su extensión a los expedientes cuyas solicitudes tengan entrada a partir del día siguiente a su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón". A los expedientes en curso, se aplicarán los análisis y criterios de la presente Instrucción en la fase de la tramitación que se encuentre, a excepción del análisis INFOSIG A.8. que no se llevará a cabo.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a los efectos de garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia, publicidad y concurrencia, la presente Instrucción 2/2018 se hará pública mediante su inserción en la página web del Instituto Aragonés de Gestión Ambiental, sin perjuicio de su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".



GALICIA

DEPÓSITOS ESPECIALES DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES VETERINARIOS

(D.O.G. de 8 de enero de 2019)

DECRETO 171/2018, de 8 de noviembre, por el que se regula la autorización de depósitos especiales de medicamentos estupefacientes veterinarios para su uso clínico en establecimientos veterinarios.

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto El objeto de este decreto es establecer los requisitos y el procedimiento para la autorización de depósitos especiales de medicamentos estupefacientes veterinarios para su uso clínico en establecimientos veterinarios, en concreto a efectos de ser utilizados para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones terapéuticas urgentes, que tengan que ser realizadas con carácter inmediato, en animales de compañía y silvestres en cautividad, llevadas a cabo por el propio centro.

Artículo 2. Definiciones A los efectos de este decreto, se entenderá por:

- a) Depósito especial de medicamentos estupefacientes: depósito de un establecimiento veterinario destinado exclusivamente al almacenaje y disponibilidad inmediata de los medicamentos estupefacientes veterinarios regulados en este decreto.
- b) Animales de compañía y silvestres en cautividad: los definidos como tales en la Ley 4/2017, de 3 de octubre, de protección y bienestar de los animales de compañía en Galicia.
- c) Medicamentos estupefacientes veterinarios: aquellos que contengan alguna de las sustancias estupefacientes incluidas en la lista I o en la lista II de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes de las Naciones Unidas y demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional, con arreglo a dicho convenio y en el ámbito nacional por el procedimiento reglamentariamente establecido.
- d) Establecimiento veterinario: aquel donde se realicen habitualmente cualquier tipo de tratamientos quirúrgicos, terapéuticos y la hospitalización de animales, y otros servicios veterinarios, bajo la responsabilidad de un veterinario.

CAPÍTULO II Condiciones de los centros susceptibles de albergar un depósito especial

Artículo 3. Requisitos de los centros 1. Solamente se autorizarán estos depósitos especiales en aquellos establecimientos veterinarios legalmente habilitados para el ejercicio de la actividad.

2. Además de lo dispuesto en el número anterior, los establecimientos que deseen contar con un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Disponer de un depósito de medicamentos veterinarios bajo la responsabilidad de un/una veterinario/a, comunicado formalmente conforme al artículo 6 del Decreto 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de los medicamentos veterinarios de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- b) Vincular el depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios a una oficina de farmacia autorizada.

Artículo 4. Requisitos técnicos de los establecimientos veterinarios 1. Los establecimientos veterinarios que pretendan ser titulares de una autorización para albergar un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Contar con una zona independiente destinada a almacenar los medicamentos estupefacientes veterinarios, la cual deberá estar cerrada con llave o sistema de seguridad suficiente que garantice la exclusión del acceso de terceras personas sin empleo de la fuerza.
- b) Contar con las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y luz, de acuerdo con lo señalado en la ficha técnica del medicamento estupefaciente veterinario.

2. Asimismo, dichos establecimientos deberán garantizar en todo momento la más rigurosa custodia de los citados medicamentos, de modo que se evite cualquier posibilidad de sustracción y de dedicación a usos indebidos.

Artículo 5. Vinculación de los depósitos a las oficinas de farmacia 1. La vinculación deberá realizarse con una oficina de farmacia autorizada que se encuentre situada, en todo caso, en la misma provincia que el establecimiento veterinario, a efectos de facilitar las funciones atribuidas en este decreto a la/las persona/s titular/es de aquella oficina, así como las de control que deban llevar a cabo las autoridades competentes.

2. La oficina de farmacia vinculada a un establecimiento veterinario será la única facultada para suministrarle los medicamentos estupefacientes con destino al depósito especial.

3. En caso de que se produzca la extinción del vínculo entre el establecimiento veterinario y la farmacia con la que mantenía la vinculación, aquel estará obligado, en el caso de querer continuar con el depósito especial, a presentar de nuevo la declaración de compromisos que figura en el anexo II, firmada por todas las partes implicadas.

Artículo 6. Personas responsables de los depósitos especiales en los establecimientos veterinarios 1. El establecimiento veterinario dispondrá de una/un única/o facultativa/o veterinaria/o como responsable de los medicamentos estupefacientes veterinarios que le sean suministrados por la oficina de farmacia con la que está vinculada.

2. La/el facultativa/o veterinaria/o responsable sólo podrá solicitar los medicamentos estupefacientes veterinarios autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Agencia Europea de Medicamentos con indicación para la analgesia y/o anestesia intraoperatoria de los animales. Asimismo, sólo podrá solicitarlos en la cantidad mínima necesaria para la analgesia y/o inducción anestésica en intervenciones terapéuticas urgentes de animales de compañía y silvestres en cautividad llevadas a cabo en el establecimiento, siempre y cuando éstas no admitan demora en su realización. A estos efectos, deberá acompañar junto con su solicitud de autorización una memoria en la que se detallen el número de intervenciones de urgencia llevadas a cabo en el establecimiento durante el último año (o en el caso de llevar abierto menos tiempo, desde la apertura del mismo), número de clientes potenciales para el tipo de intervenciones a practicar y cualquier otro que considere oportuno a efectos de determinar la adecuación de la cantidad de medicamentos estupefacientes veterinarios depositados.

CAPÍTULO III Procedimiento de autorización

Artículo 7. Solicitud Las solicitudes presentadas según el modelo normalizado recogido en el anexo I, preferiblemente por vía electrónica a través del formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>).

La presentación electrónica será obligatoria para las personas jurídicas, las entidades sin personalidad jurídica, las personas que ejerzan una actividad profesional para la que se requiera colegiación obligatoria para los trámites y actuaciones que realicen con las administraciones públicas en el ejercicio de su actividad profesional y las personas representantes de una de las anteriores.

Si alguna de las personas interesadas obligadas a la presentación electrónica presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que hubiera sido realizada la subsanación.

Para la presentación de las solicitudes podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/chave365>).

Aquellas personas interesadas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar las solicitudes presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, utilizando el formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 8. Documentación complementaria necesaria para la tramitación del procedimiento 1. Las personas interesadas deberán aportar con la solicitud la siguiente documentación:

- a) Copia del documento acreditativo de la representación, en caso de actuar mediante ella.
- b) Justificante acreditativo del pago de la tasa.
- c) Declaración de compromisos firmada por la persona titular del establecimiento veterinario, por la/el veterinaria/o que actuará como responsable del control de los medicamentos estupefacientes y por la persona titular de la oficina de farmacia con la que se propone la vinculación en la que muestren su conformidad, conforme al modelo que se recoge en el anexo II.
- d) Relación de los medicamentos estupefacientes veterinarios de los que va a disponer el depósito especial, en la que se deberá detallar el número de envases de cada tipo de medicamento.
- e) Memoria en la que se recoja la información señalada en el artículo 6.2.

2. No será necesario adjuntar los documentos que ya hubieran sido presentados anteriormente. A estos efectos, la persona interesada deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó los citados documentos. Se presumirá que esta consulta es autorizada por las personas interesadas, salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa.

En los supuestos de imposibilidad material de obtener el documento, el órgano competente podrá requerirle a la persona interesada su presentación, o, en su defecto, la acreditación por otros medios de los requisitos a los que se refiere el documento, con anterioridad a la formulación de la propuesta de resolución.

La documentación complementaria se presentará preferiblemente por vía electrónica. Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, la Administración podrá requerir la exhibición del documento original para el cotejo de la copia electrónica presentada.

La presentación electrónica será obligatoria para los sujetos obligados a la presentación electrónica de la solicitud. Si alguna de las personas interesadas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación aquella en la que haya sido realizada la subsanación.

Aquellas personas no obligadas a la presentación electrónica, opcionalmente, podrán presentar la documentación complementaria presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. Siempre que se realice la presentación de documentos separadamente de la solicitud, se deberá indicar el código y el órgano responsable del procedimiento, el número de registro de entrada de la solicitud y el número de expediente si se dispone de él.

4. En caso de que la solicitud no reuniera los requisitos señalados, se le requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, advirtiéndole que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de la petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 9. Comprobación de datos 1. Para la tramitación de este procedimiento se consultarán automáticamente los datos incluidos en los siguientes documentos elaborados por las administraciones públicas:

- a) DNI/NIE de la persona solicitante.
- b) DNI/NIE de la persona representante.
- c) NIF de la entidad solicitante.

2. Excepcionalmente, en caso de que alguna circunstancia imposibilitase la obtención de los citados datos, se podrá solicitar a las personas interesadas la presentación de los documentos correspondientes.

Artículo 10. Trámites administrativos posteriores a la presentación de solicitudes Con posterioridad al inicio del expediente, las personas interesadas en realizar trámites electrónicos podrán emplear la sede electrónica de la Xunta de Galicia, accediendo a la carpeta del ciudadano de la persona interesada. Cuando las personas interesadas no resulten obligadas a la presentación electrónica de las solicitudes, también podrán tramitarse presencialmente en cualquiera de los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 11. Información básica sobre protección de datos personales Los datos personales recabados en este procedimiento serán tratados en su condición de responsable por la Xunta de Galicia -Consellería de Sanidad- con la finalidad de llevar a cabo la tramitación administrativa que se derive de la gestión de este procedimiento y la actualización de la información y contenidos de la carpeta ciudadana.

El tratamiento de los datos se basa en el cumplimiento de un cometido de interés público o en el ejercicio de poderes públicos, conforme a la normativa recogida en la ficha del procedimiento incluida en la Guía de procedimientos y servicios, en el propio formulario anexo y en las referencias recogidas en <https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais>.

Los datos serán comunicados a las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias, cuando sea necesario para la tramitación y resolución de sus procedimientos o para que los ciudadanos puedan acceder de forma integral a la información relativa a una materia.

Las personas interesadas podrán acceder, rectificar y suprimir sus datos, así como ejercitar los derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, mediante el envío de una comunicación a la siguiente dirección: Consellería de Sanidad, Edificio Administrativo San Lázaro, s/n, 15703 Santiago de Compostela o a través de un correo electrónico a

secretaria.xeral@sergas.gal, así como a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o presencialmente en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, según se explicita en la información adicional recogida en <https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais>

Asimismo, las personas interesadas podrán contactar con el delegado de protección de datos de la consellería competente en materia de sanidad en la siguiente dirección:

delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Artículo 12. Informes preceptivos 1. Una vez recibida la solicitud, la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad correspondiente a la provincia en la que se encuentre situado el establecimiento veterinario solicitará a la jefatura territorial correspondiente a dicha provincia de la consellería competente en materia de ganadería un informe relativo al cumplimiento por parte de aquel esta-

blecimiento de las condiciones necesarias para la autorización de un depósito especial que garantice la conservación y custodia de medicamentos estupefacientes veterinarios.

2. Dicho informe preceptivo será determinante para la resolución del expediente y deberá ser emitido, previa visita de comprobación, en el plazo máximo de diez días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de la petición de dicho informe en la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de ganadería. De acuerdo con lo previsto en el artículo 80.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la falta de emisión de este informe podrá suspender el transcurso del plazo máximo legal para resolver el procedimiento, en los términos establecidos en el artículo 22.1.d) de la citada ley.

Artículo 13. Resolución 1. A la vista del contenido del informe previsto en el artículo anterior, y previa audiencia al/a la interesado/a, la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad formulará una propuesta de resolución que elevará, junto con el resto del expediente, al órgano competente para resolver.

2. Una vez recibido el expediente, la persona titular de la Secretaría General Técnica de la consellería competente en materia de sanidad dictará la preceptiva resolución en un plazo máximo de seis meses contados a partir de la fecha en la que la solicitud tuviera entrada en el registro electrónico del órgano competente para su tramitación. El vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado la resolución expresa legítimará a la persona solicitante a entender autorizado el depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. Frente a esta resolución se podrá interponer recurso de alzada ante la persona titular de la consellería competente en materia de sanidad, en los términos previstos en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 14. Comunicación de la resolución 1. La jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad notificará a la persona solicitante la resolución recaída, quedando ésta en la obligación de informar del contenido de la autorización a la/el veterinaria/o responsable del depósito.

2. Asimismo, dicha jefatura deberá dar traslado de una copia de la resolución recaída a la consellería competente en materia de ganadería y a la oficina de farmacia con la que se establecerá la vinculación con el depósito, además de registrar en la aplicación informática de oficinas de farmacia que corresponda a dicha vinculación.

Artículo 15. Notificaciones 1. Las notificaciones de resoluciones y actos administrativos se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando las personas interesadas resulten obligadas a recibirlas por esta vía. Las personas interesadas que no estén obligadas a recibir notificaciones electrónicas podrán decidir y comunicar en cualquier momento que las notificaciones sucesivas se practiquen o dejen de practicar por medios electrónicos.

2. Las notificaciones electrónicas se realizarán mediante el Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal disponible a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>). Este sistema remitirá a las personas interesadas avisos de la puesta a disposición de las notificaciones a la cuenta de correo y/o teléfono móvil que consten en la solicitud. Estos avisos no tendrán, en ningún caso, efectos de notificación practicada y su falta no impedirá que la notificación sea considerada plenamente válida.

3. La persona interesada deberá manifestar expresamente la modalidad escogida para la notificación (electrónica o en papel). En el caso de personas interesadas obligadas a recibir notificaciones sólo por medios electrónicos, deberán optar en todo caso por la notificación por medios electrónicos, sin que sea válida ni produzca efectos en el procedimiento una opción diferente.

4. Las notificaciones por medios electrónicos se entenderán practicadas en el momento en el que se produzca el acceso a su contenido. Cuando la notificación por medios electrónicos sea de carácter obligatorio, o fuera expresamente elegida por la persona interesada, se entenderá rechazada cuando hayan transcurrido diez días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido.

5. Si el envío de la notificación electrónica no fuera posible por problemas técnicos, la Administración general y del sector público autonómico practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 16. Inspección 1. Ante cualquier incidencia detectada, tanto la consellería competente en materia de sanidad como la consellería competente en materia de ganadería actuarán de acuerdo a sus competencias, adoptando las medidas que consideren oportunas, previa comprobación de los hechos, si fuese necesario, a través de los servicios de inspección correspondientes. En todo caso, las medidas a adoptar deberán ser conformes con el principio de proporcionalidad, de acuerdo con lo señalado en el artículo 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

2. La consellería competente en materia de ganadería incluirá dentro de su plan anual de inspección una campaña para el control del cumplimiento de la correcta conservación y custodia de los medicamentos estupefacientes veterinarios en los establecimientos veterinarios que hayan autorizado un depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios vinculado a una oficina de farmacia.

Artículo 17. Revocación de la autorización y cierre del depósito 1. Las jefaturas territoriales de las consellerías competentes en materia de sanidad y/o ganadería correspondientes a la provincia en la que se encuentre ubicado el establecimiento veterinario podrán proponer la revocación de la autorización del depósito especial de medicamentos estupefacientes, bien sea a instancia de alguna de las partes implicadas o bien por la detección de anomalías de funcionamiento o pérdida de las condiciones que sirvieron de base para el otorgamiento de la autorización.

2. En estos casos corresponderá a la persona titular de la secretaría general técnica de la consellería competente en materia de sanidad, previo informe de la jefatura territorial proponente, dictar la resolución de revocación de la autorización otorgada, lo que tendrá como consecuencia inmediata el cierre del depósito especial, sin perjuicio de las medidas sancionadoras que se pudieran adoptar.

3. En caso de cierre del depósito especial por revocación de la autorización otorgada, los medicamentos estupefacientes veterinarios existentes en el mismo en el momento del cierre deberán ser relacionados y entregados a la oficina de farmacia con la que el depósito estaba vinculado.

Artículo 18. Comunicación de cambios no sustanciales La persona titular del establecimiento veterinario deberá comunicar a la jefatura territorial de la consellería competente en materia de sanidad y a la oficina de farmacia vinculada, a efectos de garantizar el suministro de medicamentos estupefacientes veterinarios en las condiciones previstas en el punto 2 del artículo 19, cualquier modificación en la identidad de la/del veterinaria/o responsable de los medicamentos estupefacientes en su establecimiento, o un cambio de la oficina de farmacia vinculada, adjuntando un nuevo anexo II firmado por todas las partes. Asimismo, deberá comunicar cualquier modificación en el listado de los medicamentos estupefacientes veterinarios que se vayan a incluir en el depósito especial.

CAPÍTULO IV Del funcionamiento del depósito

Artículo 19. Suministro de medicamentos estupefacientes 1. Una vez autorizado el depósito especial, la/el veterinaria/o designada/o como responsable de éste podrá solicitar a la farmacia con la que esté vinculada el establecimiento veterinario los medicamentos estupefacientes veterinarios necesarios para cubrir las necesidades de analgesia y/o inducción anestésica en las intervenciones terapéuticas urgentes, conforme a lo señalado en el artículo 6.2.

La solicitud se realizará empleando los vales oficiales específicos para el suministro de medicamentos estupefacientes veterinarios para hospitales y clínicas veterinarias. La entrega de estos vales se llevará a cabo por la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de sanidad.

2. La oficina de farmacia con la que el establecimiento veterinario esté vinculado le suministrará los estupefacientes solicitados y que figuren relacionados en la autorización otorgada, registrando su salida bien en el libro de contabilidad de estupefacientes o bien en el libro recetario, conforme a lo previsto en la normativa básica estatal. Los medicamentos estupefacientes dispensados deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a los criterios establecidos en este decreto, así como a la normativa vigente que sea de su aplicación.

b) Ajustarse a la cantidad imprescindible determinada por el órgano competente en la resolución de autorización.

3. El/la veterinario/a responsable de los medicamentos estupefacientes en el establecimiento deberá llevar un registro de todos los recibidos. Asimismo, tras su administración, deberá registrar los datos del animal al que le fueron administrados (especie e identificación individual), la identificación de la receta (número de receta y nombre y número de colegiado del veterinario que la expidió) y los datos de la persona propietaria del animal (nombre, apellidos y dirección), así como la cantidad de medicina empleada. Junto con lo anterior, el/la veterinario/a clínico/a actuante deberá expedir la correspondiente receta, según lo exigido en la normativa de aplicación, debidamente cumplimentada y cuñada, con un sello que indique claramente "no válida para dispensación".

4. Para la reposición del stock de medicamentos estupefacientes, la/el veterinaria/o responsable deberá presentar en la oficina de farmacia vinculada, los originales correspondientes de las recetas veterinarias de los medicamentos utilizadas en las que figuren los datos exigidos por la normativa de aplicación, así como solicitar de nuevo, a través de los vales de estupefacientes específicos, los medicamentos necesarios para la reposición del stock de urgencias terapéuticas.

5. En los casos de cierre del depósito especial, los medicamentos estupefacientes existentes en aquél deberán ser relacionados y entregados a la oficina de farmacia con la que el depósito estaba vinculado.

Artículo 20. Responsabilidades 1. La persona titular de la oficina de farmacia vinculada será la responsable de garantizar el suministro de medicamentos estupefacientes veterinarios al establecimiento, siempre que se le soliciten a través de los vales correspondientes y por el/la veterinario/a responsable. Será, además, responsable del control, custodia y verificación de las condiciones de conservación de los medicamentos estupefacientes suministrados al establecimiento veterinario y, a tal efecto, está obligada a registrar los movimientos en el correspondiente libro, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20 y en la disposición adicional cuarta del Real decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Asimismo, las oficinas de farmacia deberán custodiar y conservar los vales y recetas durante cinco años.

En el caso de detectar alguna anomalía, deberá comunicarlo a la jefatura territorial correspondiente de la consellería competente en materia de sanidad, donde se valorará la adopción de las medidas oportunas, previa comprobación de los hechos, si es necesario, a través de los servicios de inspección correspondientes.

La oficina de farmacia también deberá hacerse cargo, para su gestión, de los medicamentos estupefacientes en stock en los casos de cierre del depósito especial a ellas vinculado.

2. La/el veterinaria/o responsable de los medicamentos estupefacientes en el establecimiento estará obligado, además de a lo dispuesto en el artículo 19.3, a mantener las condiciones de autorización del depósito especial de medicamentos estupefacientes y a garantizar la correcta conservación y custodia de los medicamentos estupefacientes suministrados al establecimiento veterinario.

Asimismo, en caso de que cese como veterinario/a responsable, emitirá un documento en el que recoja los datos de los documentos, registros y arqueo de existencias de medicamentos en el depósito, de forma que contenga toda la información precisa para verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas por este decreto durante el período de tiempo en el que actuó como veterinario/a responsable. Este documento será presentado a la persona responsable del establecimiento, que lo visará con su acuerdo o denunciará su desacuerdo a las autoridades competentes.

Si el establecimiento desea continuar con el depósito, debe nombrar a un/una nuevo/a veterinario/a responsable, quien firmará y fechará su conformidad con los documentos, registros y existencias de medicamentos recibidos en el momento de empezar su labor como tal. Si no se nombrara un/una nuevo/a responsable, se procederá al cierre del depósito y, si existieran medicamentos estupefacientes excedentes en el stock, serán entregados a la oficina de farmacia vinculada para su gestión, circunstancia que deberá ser comunicada a la consellería competente en materia de sanidad.

3. El/la veterinario/a clínico/a actuante estará obligado/a a conservar, a disposición de las autoridades competentes, una copia de las recetas durante cinco años.

4. El establecimiento veterinario con depósito especial de medicamentos estupefacientes veterinarios deberá custodiar y conservar las copias de los vales, los registros de todos los medicamentos recibidos, los datos de los animales a los que le fueron administrados (especie e identificación individual) y los de la persona propietaria de éstos (nombre, apellidos y dirección), así como de las cantidades de medicamento empleadas.

Al mismo tiempo, en su caso, deberá también custodiar los documentos firmados por los/las anteriores veterinarios/as responsables y por los/las nuevos/as sobre el contenido del archivo documental, registro y arqueo de existencias de medicamentos.

CAPÍTULO V Régimen sancionador

Artículo 21. Infracciones El régimen sancionador será el previsto en el capítulo IV del título II de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, y en otras normas legales específicas de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Artículo 22. Sanciones 1. Las infracciones serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, y demás normas sectoriales específicas que resulten de aplicación.

2. No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de los depósitos regulados en este decreto que no cuenten con la preceptiva autorización, ni tampoco la suspensión de su funcionamiento hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 39.7 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

Artículo 23. Órgano competente para la imposición de las sanciones El ejercicio de la potestad sancionadora por el incumplimiento de lo dispuesto en este decreto corresponderá a los órganos indicados en el artículo 45 de la Ley 8/2008, de 10 de julio.

Artículo 24. Depósitos sin autorización Sin perjuicio de la imposición de las sanciones correspondientes y de las responsabilidades civiles o penales que puedan concurrir, el órgano competente para conceder la autorización estará facultado para acordar el cierre de los depósitos que estén funcionando sin contar con la preceptiva autorización, con el requisito de dar audiencia previa a las personas titulares de aquéllos, sin perjuicio de la posibilidad de adoptar las medidas provisionales que resulten necesarias, en los términos del artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Disposición adicional única. Actualización del formulario normalizado de solicitud Los modelos normalizados aplicables en la tramitación del procedimiento regulado en la presente disposición podrán ser modificados con el objeto de mantenerlos actualizados y adaptados a la normativa vigente. A estos efectos, será suficiente la publicación de estos modelos adaptados o actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas las personas interesadas.

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo normativo Se autoriza a las personas titulares de las consellerías con competencias en materia de sanidad y ganadería para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este decreto en lo relativo a la organización y a las materias propias de sus respectivos departamentos.

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

III. UNION EUROPEA



PUESTOS DE INSPECCIÓN FRONTERIZOS Y TRACES: MODIF.

(D.O.U.E. de 7 de enero de 2019)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/14 DE LA COMISIÓN de 3 de enero de 2019 por la que se modifica la Decisión 2009/821/CE en lo relativo a las listas de puestos de inspección fronterizos y unidades veterinarias de Traces.

Artículo 1 Los anexos I y II de la Decisión 2009/821/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

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

ANEXO

Los anexos I y II de la Decisión 2009/821/CE se modifican como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) en la parte relativa a Alemania, la entrada correspondiente al aeropuerto de Hamburgo (Hamburg Flughafen) se sustituye por el texto siguiente:

"Hamburg Flughafen	DE HAM	4	A	HC(2), NHC-T(FR)(2), NHC-NT(2)	O"
--------------------	--------	---	---	--------------------------------	----

b) en la parte relativa a Alemania, la entrada correspondiente al puesto de inspección fronterizo de carretera de Neos Kafkassos se sustituye por el texto siguiente:

"Neos Kafkassos	GR NKF	3	R	HC, NHC-T(2), NHC-NT"
-----------------	--------	---	---	-----------------------

c) En la parte relativa a España, la entrada correspondiente al puerto de Santa Cruz de Tenerife se sustituye por el texto siguiente:

"Santa Cruz de Tenerife	ES SCT	1	P	Dársena	HC, NHC-NT(2)
				Dique	U, E, O"

d) en la parte relativa a Portugal, la entrada correspondiente al aeropuerto de Lisboa se sustituye por el texto siguiente:

"Lisboa	PT LIS	1	P	Liscont	HC(2)
				Xabregas	HC, NHC-T(FR), NHC-NT"

e) en la parte relativa a Suecia, la entrada correspondiente al aeropuerto de Göteborg-Landvetter se sustituye por el texto siguiente:

"Göteborg-Landvetter	SE GOT	4	A	HC(2), NHC(2)	O"
----------------------	--------	---	---	---------------	----

f) en la parte relativa al Reino Unido, la entrada correspondiente al aeropuerto de Heathrow se sustituye por el texto siguiente:

"Heathrow	GB LHR	4	A	Eurobip	HC(1)(2), NHC(2)
				Animal Reception Centre	U, E, O
				APH Ltd.	HC(1)(2)"

2) El anexo II se modifica como sigue:

En la parte relativa a Alemania, en la sección "DE00010 SAARLAND", la entrada correspondiente a la unidad "DE29510 REGIONALS-TELLE OST" se sustituye por el texto siguiente: "DE29510 LANDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ".

AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS (I)

(D.O.U.E. de 7 de enero de 2019)

REGLAMENTO (UE) 2019/5 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 que modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n° 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Artículo 1 Modificación del Reglamento (CE) n° 726/2004 El Reglamento (CE) n° 726/2004 se modifica como sigue:

1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos».

2) El término «Comunidad» se sustituye por el término «Unión» con los cambios gramaticales necesarios.

3) En el artículo 13, apartados 1 y 2, el término «Registro comunitario» se sustituye por el término «Registro de la Unión».

4) Los términos «Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas» se sustituyen por los términos «Tribunal de Justicia de la Unión Europea».

5) Los términos «Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas» se sustituyen por los términos «Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea».

6) En el artículo 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos de la Unión para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, así como la creación de una Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, “Agencia”) que desempeñará las tareas relacionadas con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios establecidas en el presente Reglamento y en otros actos legislativos de la Unión aplicables.»

7) En el artículo 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Las definiciones establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán a efectos del presente Reglamento.

Como consecuencia, en el presente Reglamento, se entenderá por los términos “medicamento” y “medicamento de uso humano” un medicamento tal como se define en el artículo 1, punto 2), de la Directiva 2001/83/CE.

Se aplicarán asimismo a efectos del presente Reglamento las siguientes definiciones:

1) “medicamento veterinario”, un medicamento tal como se define en el artículo 4, punto 1), del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (*1);

2) “antimicrobiano”, un antimicrobiano tal como se define en el artículo 4, punto 12), del Reglamento (UE) 2019/6.

(*1) Reglamento (UE) n° 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).».

8) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cualquier medicamento que no figure en el anexo I podrá ser objeto de una autorización de comercialización concedida por la Unión de conformidad con el presente Reglamento si:

a) el medicamento contiene una sustancia activa que el 20 de mayo de 2004 no estaba autorizada en la Unión, o

b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta un interés para la salud de los pacientes en el ámbito de la Unión.»;

b) en el apartado 3, la parte introductoria y la letra a) se sustituyen por el texto siguiente:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones siguientes:

a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE;»;

c) se suprime el apartado 4.

9) En el artículo 4 se suprime el apartado 3.

10) En el artículo 9, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) la autorización debe concederse en las condiciones que se establecen en el artículo 14, apartado 8, y en el artículo 14-bis».

11) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de quince días tras la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará normas de desarrollo para la ejecución del apartado 4 que especifiquen los plazos y procedimientos aplicables. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2.».

12) En el artículo 10 ter, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 ter para completar el presente Reglamento por los que se determinen las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización en virtud del artículo 9, apartado 4, letra c) (quater), y del artículo 10 bis, apartado 1, letra b)».

13) El artículo 14 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5 del presente artículo y en el artículo 14-bis, una autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.»;

b) se suprime el apartado 7.

14) Se inserta el siguiente artículo antes del artículo 14 bis:

«Artículo 14-bis 1. En casos debidamente justificados, para satisfacer necesidades médicas de los pacientes no cubiertas, podrá concederse una autorización, para los medicamentos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar médicamente enfermedades gravemente debilitadoras o que pongan en peligro la vida, antes de la presentación de datos clínicos completos, a condición de que el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado del medicamento en cuestión sea superior al riesgo inherente de que se necesiten todavía datos adicionales. En situaciones de emergencia, podrá concederse asimismo una autorización de comercialización para dichos medicamentos en casos en los que no se hayan proporcionado datos preclínicos o farmacéuticos completos.

2. A los efectos del presente artículo, se entenderá por “necesidades médicas no cubiertas” una enfermedad para la que no exista un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Unión o, aunque dicho método exista, en relación con la cual el medicamento en cuestión vaya a constituir un avance terapéutico sustancial para los afectados.

3. Podrán concederse autorizaciones de comercialización de conformidad con el presente artículo únicamente cuando la relación riesgo-beneficio del medicamento sea favorable y sea probable que el solicitante pueda presentar datos completos.

4. Las autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con el presente artículo estarán supeditadas a obligaciones específicas. Dichas obligaciones específicas y, en su caso, el plazo de cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización. Dichas obligaciones específicas serán revisadas anualmente por la Agencia.

5. Como parte de las obligaciones específicas contempladas en el apartado 4, el titular de una autorización de comercialización concedida de conformidad con el presente artículo deberá completar los estudios en curso, o elaborar nuevos estudios, con el fin de confirmar que la relación riesgo-beneficio es favorable.

6. El resumen de las características del producto y el prospecto mencionarán claramente que la autorización de comercialización del medicamento se ha concedido supeditada a dichas obligaciones específicas contempladas en el apartado 4.

7. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, una autorización de comercialización concedida con arreglo al presente artículo tendrá un período de validez de un año, que será renovable.

8. Una vez que se hayan cumplido las obligaciones específicas contempladas en el apartado 4 del presente artículo, la Comisión, a raíz de una solicitud del titular de la autorización de comercialización, y tras haber obtenido el dictamen positivo de la Agencia, podrá conceder una autorización de comercialización con un período de validez de cinco años y renovable con arreglo al artículo 14, apartados 2 y 3.

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 ter para completar el presente Reglamento por los que se especifiquen:

- a) las categorías de medicamentos a las que se aplica el apartado 1 del presente artículo, y
- b) los procedimientos y requisitos para la concesión de una autorización de comercialización con arreglo al presente artículo y para su renovación.».

15) En el artículo 16, se suprime el apartado 4.

16) Se insertan los artículos siguientes:

«*Artículo 16 bis* 1. Las modificaciones se clasificarán en diversas categorías según su nivel de riesgo para la salud pública y su impacto potencial en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Esas categorías abarcarán desde cambios en los términos de la autorización de comercialización con el mayor impacto potencial en la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, hasta cambios que no tengan ningún impacto en ellas o este sea mínimo.

2. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan su aplicación únicamente previa aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan una aplicación inmediata y una notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la Agencia.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 ter para completar el presente Reglamento:

- a) por los que se especifiquen las categorías en que se clasificarán las modificaciones, y
- b) por los que se establezcan los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

Artículo 16 ter Una autorización de comercialización podrá transferirse a un nuevo titular de la autorización de comercialización. Dicha transferencia no se considerará una modificación. La transferencia estará sujeta a aprobación previa por parte de la Comisión, a raíz de la presentación de una solicitud de transferencia a la Agencia.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 ter para completar el presente Reglamento por los que se establezcan procedimientos de examen de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización presentadas a la Agencia.».

17) El artículo 20 queda modificado como sigue:

- a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En cualquier fase del procedimiento establecido en el presente artículo, previa consulta adecuada a la Agencia, la Comisión podrá adoptar medidas temporales. Esas medidas temporales se aplicarán inmediatamente.

La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará sin dilación indebida una decisión definitiva sobre las medidas que deban tomarse en relación con el medicamento de que se trate. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2 del presente Reglamento.

La Comisión, conforme al artículo 127 bis de la Directiva 2001/83/CE, podrá adoptar también una decisión destinada a los Estados miembros.»;

- b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al apartado 3.».

18) Se inserta el artículo siguiente antes del capítulo 3:

«*Artículo 20 bis* Cuando la Agencia concluya que el titular de una autorización de comercialización concedida de conformidad con el artículo 14-bis no ha cumplido las obligaciones establecidas en la autorización de comercialización, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia. La Comisión adoptará una decisión para modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10.».

19) Se suprimen los artículos 30 a 54.

20) El artículo 55 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 55* Se crea una Agencia Europea de Medicamentos.

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos existentes que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios.».

21) El artículo 56 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el Comité de medicamentos veterinarios creado en virtud del artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6;»;

- b) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los comités mencionados en el apartado 1, letras a), a bis), c), d), d bis) y e), del presente artículo estarán facultados individualmente para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. El comité mencionado en el apartado 1, letra a), del presente artículo podrá crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refiere el artículo 5.»;

- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El director ejecutivo, en consulta con el Comité de medicamentos de uso humano y con el Comité de medicamentos veterinarios, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas, tal como se contemplan en el artículo 57, apartado 1, letra n), incluido el asesoramiento sobre el uso de nuevas tecnologías e instrumentos en el ámbito de la investigación y el desarrollo, en particular en lo que se refiere al desarrollo de nuevas terapias.

Cada uno de dichos comités establecerá un grupo de trabajo permanente dedicado exclusivamente al asesoramiento científico de las empresas.»;

d) en el apartado 4, los términos «el Comité de medicamentos de uso veterinario» se sustituyen por los términos «el Comité de Medicamentos Veterinarios».

22) El artículo 57 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se modifica como sigue:

- i) la parte introductoria y las letras a) a f) se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La Agencia proporcionará a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación de la Unión sobre medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios.

A tal fin, la Agencia desempeñará, en particular a través de sus comités, las funciones siguientes:

a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios que estén sujetos a los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión;

b) transmitir, previa solicitud, y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetado y prospectos de los medicamentos de uso humano;

c) coordinar el seguimiento de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados en la Unión y proporcionar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar un uso seguro y eficaz de dichos medicamentos, en particular mediante la coordinación de la evaluación y la aplicación de las obligaciones y los sistemas de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

d) garantizar la recogida y difusión de información sobre las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión, por medio de una base de datos que todos los Estados miembros podrán consultar de forma permanente;

e) ayudar a los Estados miembros a comunicar rápidamente información sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano a los profesionales de la salud, y coordinar los comunicados sobre seguridad de las autoridades nacionales competentes;

f) difundir información pertinente sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano entre el público en general, en particular mediante la creación y el mantenimiento de un portal web europeo sobre medicamentos;»;

ii) se suprimen las letras g) y h),

iii) las letras i) a t) se sustituyen por el texto siguiente:

«i) coordinar, en lo que se refiere a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios, el control del cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio, de las buenas prácticas clínicas y, en el caso de los medicamentos de uso humano, el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;

j) aportar, previa solicitud, apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Unión, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios, en particular en el marco de los debates organizados en el seno de las conferencias internacionales en materia de armonización;

k) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios concedidas de conformidad con los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión;

l) crear una base de datos sobre medicamentos de uso humano que sea accesible al público, y garantizar que se actualice, y que se gestione de forma independiente de las empresas farmacéuticas; la base de datos facilitará la búsqueda de información que ya se haya autorizado para los prospectos; la base de datos contendrá una sección dedicada a los medicamentos de uso humano autorizados para el tratamiento infantil; la información proporcionada al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;

m) asistir a la Unión y a los Estados miembros en el suministro de información a los profesionales sanitarios y al público sobre los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios evaluados por la Agencia;

n) asesorar a las empresas sobre la realización de las diferentes pruebas y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios;

o) verificar que se cumplen las condiciones establecidas en la legislación de la Unión relativa a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios y en las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios autorizados en virtud del presente Reglamento o, en su caso, del Reglamento (UE) 2019/6;

p) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios;

q) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, incluida la existencia de vacunas y otros medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;

r) coordinar el control de la calidad de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios comercializados, pidiendo que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto compruebe el cumplimiento de las especificaciones autorizadas;

s) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria toda información relativa a los resultados de los procedimientos de evaluación de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios;

t) tomar decisiones de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*2);

(*2) Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

iv) se añade la letra siguiente:

«u) contribuir a la presentación de informes conjuntos con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades sobre las ventas y la utilización de antimicrobianos en la medicina humana y veterinaria así como sobre la situación por lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos en la Unión basados en contribuciones obtenidas por los Estados miembros, teniendo en cuenta los requisitos en materia de presentación de informes y la periodicidad previstos en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6. Tales informes conjuntos se presentarán por lo menos cada tres años.»;

b) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra l), del presente artículo contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto y las informaciones que figuren en el etiquetado. Esa base de datos se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE. Se hará extensiva posteriormente a todo medicamento de uso humano comercializado en la Unión.».

23) En el artículo 59, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, el Reglamento (UE) 2019/6 o la Directiva 2001/83/CE, cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de cuestiones científicas y el organismo en cuestión pertenezca a un Estado miembro, la Agencia y el organismo nacional deberán cooperar con el fin de resolver la controversia o elaborar un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas. Este documento conjunto se hará público inmediatamente después de su aprobación.»

24) El artículo 61 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración, nombrará por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en su ausencia y podrán igualmente ser nombrados para actuar en calidad de ponentes con arreglo al artículo 62.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano, según el caso, y representarán a las autoridades nacionales competentes.

2. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Estos miembros serán nombrados para un período de tres años, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Con vistas a la cooptación de dichos miembros, el Comité de Medicamentos de Uso Humano determinará las competencias científicas específicas complementarias del miembro o miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación deberán elegirse entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.»;

b) en los apartados 3, 5 y 8, los términos «cada comité» se sustituyen por los términos «el Comité de Medicamentos de Uso Humano»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los comités contemplados en el artículo 56, apartado 1, de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus Comités científicos.»;

d) los apartados 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«6. Tanto los miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos se basarán en la experiencia y en los recursos científicos con que cuenten los organismos nacionales de autorización de comercialización. Cada autoridad nacional competente supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de los miembros designados de dicho Comité y los expertos. Los Estados miembros se abstendrán de dar a tales miembros y expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

7. Con ocasión de la preparación de los dictámenes, los comités contemplados en el artículo 56, apartado 1, harán todo lo posible por llegar a un consenso científico. Si no se consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros y las posiciones divergentes, así como su motivación.».

25) El artículo 62 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el artículo 56, apartado 2, el Comité les transmitirá el proyecto o los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el artículo 6, apartado 3.

El contenido del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al artículo 13, apartado 3.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

La Agencia elaborará y mantendrá una lista de expertos acreditados. Dicha lista incluirá los expertos nacionales contemplados en el párrafo primero y todos los demás expertos designados por la Agencia o por la Comisión, y será actualizada.».

26) El artículo 64 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión, por un período de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión a raíz de la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea y, según convenga, por otros medios. Antes del nombramiento, el candidato designado por el Consejo de Administración será invitado de inmediato a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. El mandato del director ejecutivo podrá ser renovado una vez por el Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión. El Consejo de Administración podrá cesar al director ejecutivo a propuesta de la Comisión.»;

b) en el apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones, y los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios autorizados, rechazados o retirados.».

27) El artículo 66 se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) emitirá un dictamen sobre los reglamentos internos del Comité de Medicamentos de Uso Humano (artículo 61 del presente Reglamento) y del Comité de Medicamentos Veterinarios [artículo 139 del Reglamento (UE) 2019/6];»;

b) se suprime la letra j);

c) la letra k) se sustituye por el texto siguiente:

«k) adoptará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o el control de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios se hace pública (artículo 80).».

28) En el artículo 67, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los ingresos de la Agencia consistirán en:

a) una contribución de la Unión;

b) una contribución de terceros países que participen en las tareas de la Agencia con los que la Unión haya celebrado acuerdos internacionales a tal efecto;

c) tasas abonadas por las empresas;

- i) por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia, tal como se dispone en el presente Reglamento y el Reglamento (UE) 2019/6, y
- ii) por servicios prestados por el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies y 107 octodecies de la Directiva 2001/83/CE;
- d) gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia;
- e) financiación de la Unión en forma de subvenciones para la participación en proyectos de investigación y asistencia de conformidad con las normas financieras de la Agencia contempladas en el artículo 68, apartado 11, y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes en que se apoyan las políticas de la Unión.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo, (en lo sucesivo, “autoridad presupuestaria”) reexaminarán el nivel de la contribución de la Unión mencionada en el párrafo primero, letra a), atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de las tasas mencionadas en el párrafo primero, letra c).».

29) El artículo 68 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 68* 1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (*3) (en lo sucesivo, “Reglamento Financiero”).

2. A más tardar el 1 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Agencia remitirá las cuentas provisionales del ejercicio n al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

3. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el director ejecutivo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio n.

4. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas las cuentas provisionales de la Agencia del ejercicio n, consolidadas con las cuentas provisionales de la Comisión.

Al recibir las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia con arreglo al artículo 246 del Reglamento Financiero, el contable de la Agencia elaborará las cuentas definitivas de la Agencia y el director ejecutivo las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia del ejercicio presupuestario n.

6. A más tardar el 1 de julio del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Agencia remitirá las cuentas definitivas, junto con el dictamen del Consejo de Administración, al Parlamento Europeo, al Consejo, al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Las cuentas definitivas del ejercicio n se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea a más tardar el 15 de noviembre del ejercicio presupuestario n+1.

8. A más tardar el 30 de septiembre del ejercicio presupuestario n+1, el director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. El director ejecutivo remitirá, asimismo, esa respuesta al Consejo de Administración.

9. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de este, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio presupuestario de que se trate, según lo dispuesto en el artículo 261, apartado 3, del Reglamento Financiero.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo, aprobará, antes del 15 de mayo del ejercicio presupuestario n+2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio n.

11. El Consejo de Administración adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dichas normas no se apartarán del Reglamento Delegado (UE) n° 1271/2013 de la Comisión (*4) a menos que lo requiera específicamente el funcionamiento de la Agencia lo requiera, y con la autorización previa de la Comisión.

(*3) Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018 sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, que modifica los Reglamentos (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).”

(*4) Reglamento Delegado (UE) n° 1271/2013 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2013, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 208 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 328 de 7.12.2013, p. 42).».”

30) Se suprime el artículo 70.

31) En el artículo 75, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El personal de la Agencia estará sujeto al Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y al régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea. Con respecto a su personal, la Agencia ejercerá las competencias que se hayan transferido a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.».

32) El artículo 77 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 77* La Comisión, de acuerdo con el Consejo de Administración y el comité pertinente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de requisitos técnicos aplicables a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios a fin de que participen como observadores en la labor de la Agencia. Las condiciones de participación serán definidas previamente por la Comisión.».

33) En el artículo 78, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los comités contemplados en el artículo 56, apartado 1, del presente Reglamento así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos creados con arreglo a dicho artículo o al artículo 139, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6, en los asuntos generales establecerán contactos con carácter consultivo con las partes afectadas por la utilización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, en particular las organizaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios. Los ponentes designados por dichos comités podrán, con carácter consultivo, establecer contactos con representantes de organizaciones de pacientes y asociaciones de profesionales sanitarios pertinentes para la indicación del medicamento de uso humano o el medicamento veterinario de que se trate.».

34) Se suprime el artículo 79.

35) En el artículo 80, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará normas que garanticen la puesta a disposición del público de información normativa, científica o técnica relativa a la autorización o al control de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios que no tenga carácter confidencial.».

36) En el artículo 82, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Sin perjuicio del carácter propio de la Unión del contenido de los documentos mencionados en el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), el presente Reglamento no prohibirá la utilización de dos o más modelos comerciales para un determinado medicamento de uso humano sujeto a una sola autorización de comercialización.».

37) En el artículo 84 se suprime el apartado 3.

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

ADITIVOS EN PIENSOS

(D.O.U.E. de 4 de enero de 2019)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/8 DE LA COMISIÓN de 3 de enero de 2019 relativo a la autorización del análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica como aditivo en los piensos para todas las especies animales.

Artículo 1 Autorización Se autoriza el uso como aditivo en los piensos de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos nutricionales" y al grupo funcional "aminoácidos, sus sales y análogos", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/9 DE LA COMISIÓN de 3 de enero de 2019 relativo a la autorización de la betaína anhidra como aditivo para alimentación animal destinado a animales productores de alimentos, excepto los conejos

Artículo 1 Autorización Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos nutricionales" y al grupo funcional "vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/10 DE LA COMISIÓN de 3 de enero de 2019 relativo a la autorización de un preparado de mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita como aditivo para la alimentación animal para todas las especies animales.

Artículo 1 Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría "aditivos tecnológicos" y a los grupos funcionales "ligantes" y "antiaglomerantes", en las condiciones establecidas en el anexo.

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/11 DE LA COMISIÓN de 3 de enero de 2019 relativo a la autorización del preparado de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 como aditivo para la alimentación de cerdas, lechones lactantes, lechones destetados y cerdos de engorde, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 252/2006, (CE) n° 943/2005 y (CE) n° 1200/2005 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

Artículo 1 Autorización Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos zootécnicos" y al grupo funcional de "estabilizadores de la flora intestinal", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2 Modificación del Reglamento (CE) n° 252/2006 El Reglamento (CE) n° 252/2006 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 1.
- 2) Se suprime el anexo I.

Artículo 3 Modificación del Reglamento (CE) n° 943/2005 El Reglamento (CE) n° 943/2005 queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el artículo 1.
- 2) Se suprime el anexo I.

Artículo 4 Modificación del Reglamento (CE) n° 1200/2005 En el anexo II del Reglamento (CE) n° 1200/2005, se suprime la entrada E 1705, correspondiente a *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artículo 5 Medidas transitorias El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 24 de julio de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 24 de enero de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 6 Entrada en vigor El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/12 DE LA COMISIÓN de 3 de enero de 2019 relativo a la autorización de L-arginina como aditivo en piensos para todas las especies animales

Artículo 1 Autorización 1. Se autorizan como aditivos para piensos en la alimentación animal las sustancias L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P y L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de "aditivos nutricionales" y al grupo funcional "aminoácidos, sus sales y análogos", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

2. Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia L-arginina producida por Escherichia coli NITE BP-02186 especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos organolépticos" y al grupo funcional "aromatizantes", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2 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									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos									
3c310	—	Análogo hidroxilado de la metionina y su sal cálcica	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de análogo hidroxilado de la metionina y sal cálcica del análogo hidroxilado de la metionina, con un contenido mínimo de análogo hidroxilado de la metionina del 88 % y contenido mínimo de calcio del 8 %.</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>Análogo hidroxilado de la metionina:</p> <p>Denominación UIQPA: ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>N.º CAS: 583-91-5</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₀O₃S</p> <p>Sal cálcica del análogo hidroxilado de la metionina:</p> <p>Denominación UIQPA: sal cálcica del ácido 2-hidroxi-4-(metiltio)butanoico</p> <p>N.º CAS: 4857-44-7</p> <p>Fórmula química: (C₅H₉O₃S)₂Ca</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación del análogo hidroxilado de la metionina en el aditivo:</p> <p>— Volumetría, valoración potenciométrica por reacción de oxidación-reducción.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos asociados a su uso, en particular, tomando en consideración que resulta corrosivo para la piel y los ojos. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya gafas de seguridad y guantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: contenido de análogo hidroxilado de metionina. 	24 de enero de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la determinación del análogo hidroxilado de la metionina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de líquidos de alta resolución y detección fotométrica (HPLC-UV). <p>Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o — espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión a presión (UNE-EN 15621). 					<p>4. El etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos en los que se ha incorporado el aditivo incluirá en la lista de aditivos la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> — denominación del aditivo, — cantidad del análogo hidroxilado de metionina añadido. 	

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo									
3a921i	AB Vista Iberia S. L.	Betaína anhidra producida a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Betaína anhidra</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Betaína C₅H₁₁NO₂</p> <p>Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anhidra, de forma cristalina en estado sólido, producida por extracción a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente KM-ØØØH71-4.</p> <p>Criterios de pureza: mínimo del 97 % (en sustancia anhidra)</p> <p><i>Método de análisis (¹)</i></p> <p>Para la determinación de la betaína anhidra (expresada como betaína total), en el aditivo para alimentación animal, las premezclas y los piensos: método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de índice de refracción (CLAR-IR).</p>	Animales productores de alimentos, excepto los conejos	—	—		<p>1. La betaína anhidra podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo y la premezcla, deberá indicarse lo siguiente: «Se recomienda no exceder el nivel de 2 000 mg de betaína/kg de pienso completo (con un contenido de humedad del 12 %).»</p> <p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	4 de agosto de 2028

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo									
3a921i	AB Vista Iberia S. L.	Betaína anhidra producida a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente	<p><i>Composición del aditivo</i> Betaína anhidra</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Betaína C5H11NO2 Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anhidra, de forma cristalina en estado sólido, producida por extracción a partir de remolacha azucarera modificada genéticamente KM-ØØØH71-4.</p> <p>Criterios de pureza: mínimo del 97 % (en sustancia anhidra)</p> <p><i>Método de análisis (*)</i> Para la determinación de la betaína anhidra (expresada como betaína total), en el aditivo para alimentación animal, las premezclas y los piensos: método de cromatografía líquida de alto rendimiento con detector de índice de refracción (CLAR-IR).</p>	Animales productores de alimentos, excepto los conejos	—	—		<p>1. La betaína anhidra podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo y la premezcla, deberá indicarse lo siguiente: «Se recomienda no exceder el nivel de 2 000 mg de betaína/kg de pienso completo (con un contenido de humedad del 12 %)».</p> <p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	4 de agosto de 2028
(*) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports									

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Aditivos tecnológicos: ligantes								
1g599	Illita, montmorillonita y caolinita	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita, con un contenido mínimo de:</p> <p>— 40 % de illita — 10 % de montmorillonita — 8 % de caolinita</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Illita: N.º CAS: 106958-53-6 $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ Montmorillonita: N.º CAS: 1318-93-0 $Nax[Al_2-xMgx]Si_4O_{10}(OH)_2$ Caolinita: N.º CAS: 1318-74-7 $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ Hierro (estructural) 10 % (de media) Sin amianto</p> <p><i>Método analítico (*)</i> Caracterización del aditivo para piensos: — difracción de rayos X (DRX) y — fluorescencia de rayos X (FRX).</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde Bovinos de engorde y rumiantes menores de engorde Cerdos de engorde y lechones destetados	—	5 000	50 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de illita, montmorillonita y caolinita es rico en hierro (inerte)».</p> <p>4. La cantidad total de los diferentes usos de illita, montmorillonita y caolinita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado para la especie o categoría de animales.</p> <p>5. Las instrucciones de utilización deberán indicar lo siguiente: — «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos».</p>	24 de enero de 2029
			Las demás especies y categorías de animales	—	5 000	20 000		

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes								
1g599	Illita, montmorillonita y caolinita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita, con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % de illita — 10 % de montmorillonita — 8 % de caolinita <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Illita: N.º CAS: 106958-53-6 $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$</p> <p>Montmorillonita: N.º CAS: 1318-93-0 $Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$</p> <p>Caolinita: N.º CAS: 1318-74-7 $Al_2(OH)_4(SiO_5)$</p> <p>Hierro (estructural) 10 % (de media)</p> <p>Sin amianto</p> <p><i>Método analítico (*)</i></p> <p>Caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X (DRX) y — fluorescencia de rayos X (FRX). 	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria. 3. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de illita, montmorillonita y caolinita es rico en hierro (inerte)». 4. La cantidad total de los diferentes usos de illita, montmorillonita y caolinita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado para la especie o categoría de animales. 5. Las instrucciones de utilización deberán indicar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> — «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos». 	24 de enero de 2029
			Las demás especies y categorías de animales	—	5 000	20 000		

(*) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus faecium NCIMB 10415	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de Enterococcus faecium NCIMB 10415 con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forma recubierta (con goma laca): 2×10^{10} UFC/g de aditivo, o — otras formas recubiertas: 1×10^{10} UFC/g de aditivo, o — forma granulada no recubierta: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo. <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de Enterococcus faecium NCIMB 10415</p> <p><i>Método analítico (*)</i></p> <p>Recuento: método de extensión en placa con agar de bilis, esculina y azida (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)</p>	Cerdas	—	7×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se administrará a cerdas lactantes y embarazadas, y simultáneamente a los lechones lactantes. 3. Para su administración a lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con equipo de protección individual. 	24 de enero de 2029
				Lechones lactantes	—	1×10^9	—		
				Lechones destetados Cerdos de engorde	—	$3,5 \times 10^8$	—		

(*) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos									
3c363	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina»</p> <p>Para cuantificar el contenido de arginina en el aditivo para piensos y en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: «El suplemento de L-arginina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 	24 de enero de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión</p>					<ol style="list-style-type: none"> Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	
3c362	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 0,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina»</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: «El suplemento de L-arginina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 	24 de enero de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para cuantificar el contenido de arginina en el aditivo para piensos y en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) <p>Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión 					5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.	

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes.

3e363	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186 <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS 74-79-3</p> <p>Número FLAVIS 17.003</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 	24 de enero de 2029
-------	---	------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis (*)</i></p> <p>Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina» <p>Para cuantificar el contenido de arginina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) <p>Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión 					<ol style="list-style-type: none"> 5. En la etiqueta del aditivo y la premezcla deberá indicarse lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	

(*) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>