

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 15043** *Resolución de 18 de noviembre de 2020, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo de encomienda de gestión del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, para la realización de los trabajos relacionados con actividades científico-técnicas en el marco del Reglamento (CE) 1107/2009 y el Reglamento (CE) 396/2005.*

El Director General de Sanidad de la Producción Agraria y la Directora del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, O.A., han suscrito un Acuerdo de encomienda de gestión para la realización de los trabajos relacionados con actividades científico-técnicas en el marco del Reglamento (CE) 1107/2009 y el Reglamento (CE) 396/2005.

Para general conocimiento, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 11.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dispongo la publicación del referido Acuerdo de encomienda de gestión, como anejo a la presente Resolución.

Madrid, 18 de noviembre de 2020.–El Subsecretario de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, Antonio J. Hidalgo López.

#### ANEJO

**Acuerdo de encomienda de gestión por el que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación encomienda al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) la realización de los trabajos relacionados con actividades científico-técnicas en el marco del Reglamento (CE) 1107/2009 y el Reglamento (CE) 396/2005**

12 de noviembre de 2020.

#### REUNIDOS

De una parte, don Valentín Almansa de Lara, Director General de Sanidad de la Producción Agraria (en lo sucesivo DGSPA), en virtud del Real Decreto 760/2018, de 29 de junio, por el que se dispone su nombramiento, y actuando en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en adelante, MAPA), conforme a las atribuciones que le confiere el punto 1 del artículo segundo del capítulo II de la Orden APA/21/2019, de 10 de enero, de fijación de límites para administrar ciertos gastos y de delegación de competencias en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Y de la otra, doña Esther Esteban Rodrigo, Directora del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, O.A., (en lo sucesivo INIA), con CIF Q-2821013-F, con sede en Madrid, Ctra. de La Coruña, km 7,5, en representación del mismo por acuerdo de nombramiento de 1 de octubre de 2018, actuando conforme a las atribuciones que le confiere el artículo 12.2.d) del Estatuto del INIA, aprobado por Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre.

Ambas partes se reconocen entre sí la capacidad legal suficiente para obligarse en este acto, y a tal efecto

#### EXPONEN

Primero.

Que el Real Decreto 430/2020, de 3 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y por el que se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece, en su artículo 4, punto 2, que a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, adscrita a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, le corresponde desarrollar las competencias del departamento en materia sanitaria de la producción agraria y forestal, en aplicación de lo establecido en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, y la gestión del registro y autorización de los medios de defensa fitosanitaria de los vegetales, incluidos los aspectos relativos a sus residuos que sean competencia del Departamento.

Segundo.

Que el Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo establece, en sus artículos 4 y siguientes, los requisitos y disposiciones para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas, en particular en su artículo 12 indica que la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea organizará consultas de expertos, en su artículo 23 establece los criterios de aprobación de sustancias básicas y en su artículo 26 disposiciones relativas a protectores y sinergistas. El citado Reglamento establece en sus artículos 35 y siguientes, los requisitos que se deben cumplir por la autoridad competente de cada Estado miembro (EM) en la autorización de los productos fitosanitarios, los que deben cumplir las solicitudes de autorización, y en particular los estudios y ensayos y demás documentación de que se han de acompañar, y, las disposiciones relativas al examen científico de dichas documentaciones y los requisitos para realizarlo, así como el procedimiento. En particular establece en su artículo 36.1 que el Estado miembro que examine la solicitud dará a todos los Estados miembros de la misma zona ocasión de presentar observaciones para su examen en la evaluación. El artículo 38 establece las disposiciones relativas a la evaluación de la equivalencia de sustancias técnicas y el artículo 50 establece las disposiciones relativas a la evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución.

Tercero.

El Reglamento (CE) 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo establece la normativa en la Unión Europea para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMR) en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. El artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005 establece un programa de trabajo de revisión de los LMR existentes. Es imprescindible atender a la importancia de asegurar el mantenimiento de los LMR que se revisen bajo el artículo 12 del Reglamento puesto que su supresión o su reducción pueden determinar la obligación de retirada de autorizaciones de productos fitosanitarios ahora disponibles para la protección de los cultivos. La autoridad responsable de la autorización de los productos fitosanitarios en cada Estado miembro tiene que asegurarse de si los LMR actuales responden a las necesidades fitosanitarias

del cultivo de que se trate en las condiciones agrícolas y climáticas del país, particularmente las dosis, número de tratamientos y plazos de espera posibles entre el último tratamiento y la recolección, que determinan la buena práctica agrícola (BPA) propia de su país, así como del nivel de residuos resultante, para proponer en su caso el LMR que permita aplicar dicha BPA, todo lo cual requiere una evaluación de los ensayos de campo y estudios realizados.

Cuarto.

Que el INIA, organismo autónomo adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, a través de la Secretaría General de Investigación, por el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación, actúa conforme a lo establecido en el Real Decreto 1951/2000, de 1 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo.

Quinto.

El INIA ha sido autorizado mediante Resolución de 13 de abril de 2015 de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria como Organismo Independiente de Evaluación (OIE), conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 13, capítulo III, del Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.

Los artículos 16 y 17 del mencionado Real Decreto establecen las obligaciones de los Organismos Independientes de Evaluación, entre las que se encuentra el prestar apoyo técnico al personal de las autoridades competentes, cuando sean requeridos, para la mejor asistencia de dicho personal a las reuniones de los Comités y Grupos de Expertos de las distintas áreas que se constituyan a nivel de la Unión Europea, con el fin de participar en las discusiones sobre los trabajos realizados.

La Unidad de Productos Fitosanitarios (UPF) de la Subdirección General de Investigación y Tecnología Agraria (SGIT), creada por Resolución del Director General del INIA de 23 de octubre de 2008, desempeña, entre otras, las funciones autorizadas al INIA por el MAPA como Organismo Independiente de Evaluación de productos fitosanitarios. La UPF cuenta con una amplia y acreditada experiencia en materia de evaluación de sustancias activas y productos fitosanitarios.

En la UPF, el INIA dispone de los medios humanos necesarios, especialistas en agronomía, química, protección vegetal, ciencias ambientales para realizar las actividades científico y técnicas en el marco del Reglamento (CE) 1107/2009 y el Reglamento (CE) 396/2005.

Sexto.

Que la partida presupuestaria 2020 21.06.412D.640.08 o la que pudiera sustituirla de acuerdo con la Ley de Presupuestos Generales del Estado vigente en cada ejercicio presupuestario de la duración del presente acuerdo resulta de aplicación a las actividades descritas en las cláusulas del acuerdo, y concretamente el Proyecto de gasto 1999.21.006.0010.00, denominado «Registro de productos fitosanitarios».

Séptimo.

El presente Acuerdo tiene naturaleza administrativa, siéndole de aplicación lo expresado en el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En su virtud, ambas partes acuerdan la suscripción del presente Acuerdo, de conformidad y con sujeción a las siguientes

## CLÁUSULAS

### Primera. *Objeto.*

El MAPA encomienda al INIA la realización de los trabajos relacionados con las actividades científico-técnicas de evaluación de sustancias activas, productos fitosanitarios y sus residuos, en cumplimiento de la normativa nacional y comunitaria.

Los exámenes objeto de la encomienda se realizarán en las instalaciones del INIA. Estos trabajos no implicarán, en ningún caso, cesión de la titularidad de la competencia, siendo responsabilidad del MAPA dictar cuantos actos o resoluciones sean necesarios para la actividad objeto de la encomienda.

El INIA realizará los trabajos técnicos citados, según el Plan de Trabajo que se recoge en el Anexo 2 del presente acuerdo.

### Segunda. *Actuaciones del INIA.*

El INIA se compromete a realizar las siguientes actuaciones:

Actividad 1: Realización de comentarios a las evaluaciones de productos fitosanitarios realizadas por el estado miembro evaluador zonal.

Actividad 2: Comprobación de las evaluaciones de equivalencia de sustancia técnicas evaluadas por los estados miembros.

Actividad 3: Comprobación de las autorizaciones de productos fitosanitarios concedidas por el país ponente zonal, para su adaptación a las condiciones españolas.

Actividad 4: Asesoramiento técnico de alegaciones y recursos de alzada.

Actividad 5: Evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución.

Actividad 6: Participación en el procedimiento de revisión de LMR (Art 12 – Reglamento (CE) 396/2005).

Actividad 7: Asesoramiento técnico al representante de la DGSPA para las actividades relativas a designación de países evaluadores (reparto de trabajo) y en la elaboración de directrices de evaluaciones zonales y comunitarias.

Actividad 8: Asesoramiento científico-técnico al representante de la DGSPA para las actividades del Comité Permanente de la cadena alimentaria.

Actividad 9: Realización de informes científico-técnicos que permita el establecimiento de Límites Máximos de Residuos en cultivos menores o la propuesta de extrapolación de Límites Máximos de Residuos de cultivos mayores a menores.

### Tercera. *Actuaciones del MAPA.*

El MAPA a través de la DGSPA realizará las siguientes actuaciones:

a) La remisión oficial o notificación de los informes y/o las observaciones elaborados por el INIA a la Autoridad Competente Comunitaria o a las Autoridades Competentes de los demás estados miembros.

b) La recepción y transmisión al INIA de las observaciones o alegaciones remitidas por la Autoridad Competente Comunitaria o las Autoridades Competentes de los demás estados miembros.

c) Redactar y expedir las certificaciones previstas, tras su comprobación.

d) Elaborar y presentar la documentación administrativa asociada al Expediente de Gasto.

Cuarta. *Obligaciones de las partes.*

1. Para la realización de las actuaciones de este acuerdo, la Secretaría General de Agricultura, a través de la DGSPA, se obliga a:

- a) Aportar los recursos económicos para realizar las actividades incluidas en este Acuerdo.
- b) Realizar el seguimiento de los trabajos que se ejecuten objeto del presente Acuerdo.
- c) Informar al INIA de los acuerdos que se adopten en los Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y en relación con los temas objeto de este Acuerdo.
- d) Utilizar los resultados de los trabajos relativos al examen técnico para la resolución de los expedientes de registro de productos fitosanitarios.

2. Para la realización de las actuaciones de este Acuerdo, el INIA se obliga a:

- a) Disponer del personal, material y recursos necesarios, ya sea de forma directa o indirecta, para realizar las actividades que se indican en la cláusula segunda y el Anexo 2.
- b) El INIA deberá mantener informada a la DGSPA, tanto de los trabajos científico-técnicos realizados como de cualquier extremo relevante para el desarrollo de los mismos, así como de sus resultados.

3. Cada una de las partes se compromete a hacer llegar a tiempo a la otra parte toda dificultad, de la naturaleza que sea, que encuentre en el desarrollo de la ejecución de sus actuaciones en el marco del presente acuerdo, y, en general, toda información susceptible de afectar a su buena ejecución, con el fin de permitir a la otra parte tomar las medidas que considere más apropiadas.

Quinta. *Presupuesto y financiación.*

El Presupuesto de Ejecución de estos trabajos, que comenzarán tras la entrada en vigor del presente Acuerdo, ascienden por las cuatro (4) anualidades a un total un millón ochocientos cincuenta y un mil seiscientos treinta Euros (1.851.630,00 €), con cargo a la aplicación presupuestaria 21.06.412D.640.08, de los Presupuestos Generales del Estado, o la que pudiera sustituirla de acuerdo con la Ley de Presupuestos Generales del Estado vigente en cada ejercicio presupuestario de la duración del presente acuerdo, de acuerdo con la distribución siguiente:

Anualidad	Total anual - €
Primera.	9.446,00
Segunda.	330.024,00
Tercera.	632.688,00
Cuarta.	879.472,00
Total acuerdo.	1.851.630,00

Los pagos se ingresarán mediante transferencia bancaria, previa presentación de factura y fiscalización del pago, mediante ingreso en la cuenta corriente n.º ES95 9000 0001 2002 0000 6666, del Banco de España, a nombre del INIA.

Los trabajos comenzarán tras la entrada en vigor del acuerdo, una vez se haya realizado su publicación en el BOE, y se abonarán tras la certificación emitida por la Administración, una vez comprobada la correcta realización de los trabajos. Los trabajos

y la documentación se realizarán y entregarán de acuerdo con lo establecido en el Anexo 2.

*Sexta. Comisión de Seguimiento y Control.*

Se crea una Comisión de Seguimiento y Control, con el fin de que se resuelvan los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto del presente Acuerdo de encomienda de gestión.

La Comisión de Seguimiento y Control estará constituida por dos miembros:

- Un funcionario adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA), de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación;
- y otro designado por el INIA.

Esta Comisión se reunirá al menos una vez al año y, en cualquier caso, cuando una de las partes lo solicite.

*Séptima. Duración, causas de extinción y modificación.*

El acuerdo de encomienda de gestión será efectivo desde el 30 de noviembre de 2020, previa su inscripción en el Registro de Convenios y Encomiendas del Sector Público Estatal (RCESPE) y su publicación en el Boletín Oficial del Estado, y se extenderá hasta el 30 de noviembre de 2023, salvo que el MAPA estime extinguirla por razones de interés general. Previo acuerdo de las partes y antes de la finalización del mismo, este acuerdo podrá prorrogarse por un periodo de hasta cuatro (4) años adicionales.

El presente acuerdo de encomienda de gestión podrá ser modificado de mutuo acuerdo entre las partes, mediante suscripción del oportuno acuerdo de modificación, que deberá ser suscrito con anterioridad a la expiración del plazo de duración del mismo.

Asimismo, el presente Acuerdo se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución. Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del acuerdo sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
- d) Por imposibilidad acreditada o sobrevenida de cumplimiento de los compromisos adquiridos por motivos ajenos a la voluntad de las partes.
- e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del acuerdo.

La denuncia o resolución, si procede, del Acuerdo no eximirá a las partes del cumplimiento de los compromisos adquiridos hasta la fecha de efectos de la denuncia o resolución.

*Octava. Jurisdicción.*

La resolución de las diferencias de interpretación y cumplimiento que pudieran surgir en su ejecución corresponderá a la Comisión de Seguimiento y Control. En defecto de acuerdo serán resueltas conforme a lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y para que así conste y en prueba de conformidad con lo expuesto, ambas partes firman el presente Acuerdo de encomienda de gestión.—El Director General de Sanidad de la Producción Agraria, Valentín Almansa de Lara.—La Directora del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, O.A., Esther Esteban Rodrigo.

## ANEXO 1

**Presupuesto para el Acuerdo de encomienda de gestión por el que Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación encomienda al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) la realización de los trabajos relacionados con actividades científico y técnicas en el marco del Reglamento (CE) 1107/2009 y el Reglamento (CE) 396/2005**

El Presupuesto de Ejecución de estos trabajos, que comenzarán tras la entrada en vigor del presente Acuerdo, ascienden por las cuatro (4) anualidades a un total un millón ochocientos cincuenta y un mil seiscientos treinta Euros (1.851.630,00 €), con cargo a la aplicación presupuestaria 21.06.412D.640.08, de los Presupuestos Generales del Estado, o la que pudiera sustituirla de acuerdo con la Ley de Presupuestos Generales del Estado vigente en cada ejercicio presupuestario de la duración del presente acuerdo, de acuerdo con la distribución siguiente:

Anualidad	Total anual - €
Primera.	9.446,00
Segunda.	330.024,00
Tercera.	632.688,00
Cuarta.	879.472,00
Total acuerdo.	1.851.630,00

A efectos de la facturación del presente acuerdo se entenderá por una unidad lo siguiente:

- Actividad 1: Informe con los comentarios a la evaluación de producto fitosanitario realizado por otro estado miembro.
- Actividad 2: Informe con los comentarios a la evaluación de equivalencia de sustancia técnicas evaluadas por otro estado miembro.
- Actividad 3: Informe con la comprobación de la autorización de producto fitosanitario concedidas por el país ponente zonal, para su adaptación a las condiciones españolas.
- Actividad 4: Informe técnico de asesoramiento a alegaciones o recursos de alzada.
- Actividad 5: Informe de evaluación comparativa de producto fitosanitario que contengan sustancias candidatas a la sustitución.
- Actividad 6: Informe de revisión de LMR de sustancias activas, en este caso la unidad se considera la combinación LMR x sustancia activa x producto vegetal, conforme al artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005.
- Actividad 7: Informe de reunión atendida y/o directrices de evaluación zonal y/o comunitaria.
- Actividad 8: Informes de asesoramiento científico técnico para el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria.
- Actividad 9: En esta actividad se entiende por unidad lo siguientes: informe de identificación de cultivos menores y sustancias activas candidatas a ser estudiados; informe de diseño experimental, informe de desarrollo de método de análisis; informe de

validación de método de análisis; informe de propuesta de extrapolación de Límites Máximos de Residuos de cultivos mayores a menores.

	Unidad	Precio – €	N.º horas	Coste – €
Actividad 1: Realización de comentarios a las evaluaciones de productos fitosanitarios realizadas por el estado miembro evaluador zonal				
Investigador.	Hora.	31,01	0,99	30,70
Tecnólogo.	Hora.	26,59	14,74	391,94
Titulado superior.	Hora.	24,30	29,84	725,11
Técnico Superior.	Hora.	15,96	20,01	319,36
Costes de funcionamiento.				15,00
Costes indirectos (20%).		0,20		211,89
Total.				1.694,00
Actividad 2: Comprobación de las evaluaciones de equivalencia de sustancia técnicas evaluadas por los estados miembros				
Investigador.	Hora.	31,01	0,00	0,00
Tecnólogo.	Hora.	26,59	7,69	204,48
Titulado superior.	Hora.	24,30	5,24	127,33
Técnico Superior.	Hora.	15,96	1,97	31,44
Costes de funcionamiento.				40,00
Costes indirectos (20%).		0,20		39,75
Total.				443,00
Actividad 3: Comprobación de las autorizaciones de productos fitosanitarios concedidas por el país ponente zonal, para su adaptación a las condiciones españolas				
Investigador.	Hora.	31,01	2,00	62,02
Tecnólogo.	Hora.	26,59	13,58	361,09
Titulado superior.	Hora.	24,30	53,65	1.303,70
Técnico Superior.	Hora.	15,96	11,97	191,04
Costes de funcionamiento.				36,00
Costes indirectos (20%).		0,20		306,15
Total.				2.260,00
Actividad 4: Asesoramiento técnico de alegaciones y recursos de alzada				
Investigador.	Hora.	31,01	2,93	90,86
Tecnólogo.	Hora.	26,59	11,70	311,10
Titulado superior.	Hora.	24,30	31,70	770,31
Técnico Superior.	Hora.	15,96	9,12	145,56
Costes de funcionamiento.				40,00

	Unidad	Precio – €	N.º horas	Coste – €
Costes indirectos (20%).		0,20		191,17
Total.				1.549,00
Actividad 5: Evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución				
Investigador.	Hora.	31,01	16,99	526,86
Tecnólogo.	Hora.	26,59	27,22	723,78
Titulado superior.	Hora.	24,30	141,68	3.442,82
Técnico Superior.	Hora.	15,96	100,03	1.596,48
Costes de funcionamiento.				66,00
Costes indirectos (20%).		0,20		1.021,06
Total.				7.377,00
Actividad 6: Participación en el procedimiento de revisión de LMR (Art 12 – Reglamento (CE) 396/2005)				
Investigador.	Hora.	31,01	1,48	45,89
Tecnólogo.	Hora.	26,59	5,64	149,97
Titulado superior.	Hora.	24,30	4,75	115,43
Técnico Superior.	Hora.	15,96	8,93	142,52
Costes de funcionamiento.				38,00
Costes indirectos (10%).		0,20		59,19
Total.				551,00
Actividad 7: Asesoramiento técnico al representante de la DGSPA para las actividades relativas a designación de países evaluadores (reparto de trabajo) y en la elaboración de directrices de evaluación zonales y comunitarias				
Investigador.	Hora.	31,01	16,99	526,86
Tecnólogo.	Hora.	26,59	32,23	857,00
Titulado superior.	Hora.	24,30	51,77	1.258,01
Técnico Superior.	Hora.	15,96	26,03	415,44
Costes de funcionamiento.				400,00
Costes indirectos (20%).		0,20		414,69
Total.				3.872,00
Actividad 8: Asesoramiento científico-técnico al representante de la DGSPA para las actividades del Comité Permanente de la cadena alimentaria				
Investigador.	Hora.	31,01	23,98	743,62
Tecnólogo.	Hora.	26,59	35,06	932,25
Titulado superior.	Hora.	24,30	54,88	1.333,58
Técnico Superior.	Hora.	15,96	14,82	236,53

	Unidad	Precio – €	N.º horas	Coste – €
Costes de funcionamiento.				400,00
Costes indirectos (20%).		0,20		394,02
Total.				4.040,00
Actividad 9: Realización de informes de evaluación científico técnica que permita el establecimiento de Límites Máximos de Residuos en cultivos menores o la propuesta de extrapolación de Límites Máximos de Residuos de cultivos mayores a menores				
Investigador.	Hora.	31,01	11,97	371,19
Tecnólogo.	Hora.	26,59	11,95	317,75
Titulado superior.	Hora.	24,30	2.970,29	72.178,05
Técnico Superior.	Hora.	15,96	0,00	0,00
Costes de funcionamiento.				2.272,00
Costes indirectos (20%).		0,20		14.890,01
Total.				90.029,00

Resumen por ejercicios de los presupuestos de este acuerdo:

	€/unidad	2020		2021		2022		2023		Total	
		N.º unidades	Total (€)	N.º unidades	Total (€)	N.º unidades	Total (€)	N.º unidades	Total (€)	N.º unidades	Total (€)
Actividad 1.	1.694,00	0	0,00	40	67.760,00	110	186.340,00	130	220.220,00	280	474.320,00
Actividad 2.	443,00	2	886,00	10	4.430,00	28	12.404,00	30	13.290,00	70	31.010,00
Actividad 3.	2.260,00	2	4.520,00	22	49.720,00	27	61.020,00	29	65.540,00	80	180.800,00
Actividad 4.	1.549,00	0	0,00	10	15.490,00	30	46.470,00	30	46.470,00	70	108.430,00
Actividad 5.	7.377,00	0	0,00	12	88.524,00	15	110.655,00	15	110.655,00	42	309.834,00
Actividad 6.	551,00	0	0,00	60	33.060,00	70	38.570,00	70	38.570,00	200	110.200,00
Actividad 7.	3.872,00	0	0,00	10	38.720,00	10	38.720,00	15	58.080,00	35	135.520,00
Actividad 8.	4.040,00	1	4.040,00	8	32.320,00	12	48.480,00	14	56.560,00	35	141.400,00
Actividad 9.	90.029,00	0	0,00	0	0,00	1	90.029,00	3	270.087,00	4	360.116,00
Total.			9.446,00		330.024,00		632.688,00		879.472,00		1.851.630,00

Los trabajos a abonar son los siguientes de acuerdo a las tareas o características descritas:

- Informes con los comentarios a la evaluación de producto fitosanitario realizado por otro estado miembro.
- Informes con los comentarios a la evaluación de equivalencia de sustancia técnicas evaluadas por otro estado miembro.
- Informes con la comprobación de la autorización de producto fitosanitario concedidas por el país ponente zonal, para su adaptación a las condiciones españolas.
- Informes técnicos de asesoramiento a alegaciones o recursos de alzada.

- Informes de evaluación comparativa de producto fitosanitario que contengan sustancias candidatas a la sustitución.
- Informes de revisión de LMR de sustancias activas, en este caso la unidad se considera la combinación sustancia activa x producto vegetal, conforme al artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005.
- Informes de reuniones y/o directrices de evaluación zonal y/o comunitaria.
- Informe de asesoramiento científico técnico a consultas realizadas para el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria.
- Informe de identificación de cultivos menores y sustancias activas candidatos a ser estudiados; informe de diseño experimental de campo; informe de desarrollo de método de análisis; informe de validación de método de análisis; informe de los análisis de residuos en el cultivo menor; informe de propuesta de extrapolación de Límites Máximos de Residuos de cultivos mayores a menores.

El INIA elaborará y entregará los diferentes trabajos de acuerdo a la siguiente planificación:

	2020	2021	2022	2023	Total
	N.º unidades				
Actividad 1.	0	40	110	130	280
Actividad 2.	2	10	28	30	70
Actividad 3.	2	22	27	29	80
Actividad 4.	0	10	30	30	70
Actividad 5.	0	12	15	15	42
Actividad 6.	0	60	70	70	200
Actividad 7.	0	10	10	15	35
Actividad 8.	1	8	12	14	35
Actividad 9.	0	0	1	3	4

Anualidad	Total anual – €
Primera.	9.446,00
Segunda.	330.024,00
Tercera.	632.688,00
Cuarta.	879.472,00
Total acuerdo.	1.851.630,00

Todos los informes se enviarán en el formato que se acuerde para su presentación con la DGSPA.

Una vez dada la conformidad a los informes por el responsable de la presente encomienda de gestión, se unirán a la correspondiente certificación que se remita para justificar el pago de la misma. Las certificaciones de los trabajos se harán anualmente a finales del mes de noviembre.

Los trabajos se abonarán por el MAPA una vez recibidos los informes realizados y certificados de conformidad por el Director/a de los trabajos.

A la finalización de los trabajos se elaborará un acta de recepción del mismo.

## ANEXO 2

## Descripción de los trabajos y documentación

## 1. Descripción de los trabajos

Actividad 1: Verificación y conformidad de las evaluaciones de productos fitosanitarios realizadas por el estado miembro evaluador zonal.

Esta actividad comprende las actuaciones a realizar en el marco del procedimiento comunitario, relativas al examen científico-técnico de los informes de evaluación realizados, conforme al artículo 36.1 del Reglamento (CE) 1107/2009, por EM ponentes, y la preparación de los comentarios a dichos informes en cuanto concierna a las 6 secciones siguientes:

- Identidad y propiedades físico químicas.
  - Métodos de análisis.
  - Residuos.
  - Comportamiento en el medio ambiente.
  - Ecotoxicología.
  - Eficacia.
- Verificar que la evaluación resultante de los exámenes realizados por el estado miembro evaluador zonal es correcta.
  - Analizar si dicha evaluación es aplicable en las condiciones españolas e identificar las observaciones a realizar.
  - Elaborar el pertinente informe sobre tales extremos y remitirlo a la DGSPA.

En total se contrastarán 280 evaluaciones realizadas por otros EM.

Actividad 2: Revisión de las evaluaciones de equivalencia de sustancia técnicas evaluadas por los Estados miembros.

Esta actividad comprende las actuaciones a realizar de acuerdo con al artículo 38 del Reglamento (CE) 1107/2009, y en particular la revisión de evaluaciones realizadas por otros estados miembros, a efectos de comprobar la equivalencia de las nuevas sustancias técnicas con las aprobadas por Reglamento:

- Recibir de la DGSPA las evaluaciones y propuestas de equivalencia de sustancias técnicas realizadas por otros estados miembros y/o de otros órganos con competencias en la materia.
- Comprobar si la documentación, y evaluación en su caso, contemplan los criterios establecidos por el Reglamento (CE) 1107/2009 para declarar una sustancia técnica equivalente a la aprobada en el Reglamento, e identificar las posibles observaciones a realizar o documentación a requerir.
- Informar a la DGSPA sobre tales extremos para que se efectúen las comunicaciones oficiales, con sus fundamentos, incluyendo en su caso, las manifestadas por los demás órganos con competencias sobre la materia.

En total se realizarán 70 comentarios a sustancias técnicas.

Actividad 3: Revisión de las autorizaciones concedidas por el país ponente zonal y emisión del informe de conformidad.

Esta actividad comprende las actuaciones complementarias a realizar paralela e independientemente a las referidas en la Actividades 1, a efectos de:

- Comprobar si la autorización concedida en el país ponente zonal, contemplan las condiciones españolas o las que haya determinado la Comisión Europea, e identificar las posibles observaciones a realizar, de las secciones indicadas la Actividad 1.

- Informar a la DGSPA sobre tales extremos para que se efectúen las comunicaciones oficiales, con sus fundamentos.

En total se habrán de realizar para 80 informes de revisión de autorización.

Actividad 4: Asesoramiento técnico de alegaciones y recursos de alzada.

Esta actividad comprende las actuaciones a realizar en el marco del procedimiento nacional, relativas al examen científico-técnico de las alegaciones y/o recursos de alzada que los solicitantes presenten a la DGSPA una vez emitido el borrador de resolución de autorización de productos fitosanitarios, la preparación del informe técnico y en concreto: Analizar y evaluar las alegaciones presentadas por el solicitante, comprobar dichas alegaciones en relación a la evaluación y autorización realizada por el país ponente zonal, en su caso se podrá evaluar información y documentación adicional presentada por el solicitante. Se elaborará el pertinente informe sobre tales extremos y se remitirá a la DGSPA.

En total se realizarán 70 informes de asesoramiento técnico a alegaciones y/o recursos de alzada.

Actividad 5: Evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución.

Esta actividad comprende las actuaciones a realizar en el marco del procedimiento comunitario, relativas al examen científico-técnico de los expedientes de autorización de productos fitosanitarios o los informes de evaluación realizados por otro estado miembro y, conforme al artículo 50 del Reglamento (CE) 1107/2009, la preparación del informe de evaluación comparativa y en concreto: Analizar y evaluar la documentación presentada por los solicitantes de autorización de productos fitosanitarios a la DGSPA relativa a la evaluación comparativa, en la que se evaluará comparativamente el riesgo del uso del producto fitosanitario presentado a autorización con otras medidas de protección ya establecidas y autorizadas en las condiciones españolas, para ello se utilizarán los documentos guía establecidos por la DGSPA, European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO) y por la Comisión Europea. Se elaborará el pertinente informe sobre tales extremos y se remitirá a la DGSPA.

En total se realizarán 42 informes de evaluación comparativa de productos fitosanitarios.

Actividad 6: Participación en el nuevo procedimiento de evaluación de LMR (Art 12) establecido por la European Food Safety Authority (EFSA) en 2014.

Esta actividad se refiere exclusivamente a la evaluación de los LMR comprendidos en el proceso de revisión previsto en el artículo 12 del Reglamento. En junio de 2014, EFSA realizó una revisión del estado de los trabajos de evaluación de LMR previsto en el artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005 y estableció un nuevo procedimiento teniendo en cuenta los países ponentes para la renovación de aprobación de sustancias activas y nuevas tareas para los países ponentes. Las actividades incluidas en este acuerdo son las relativas al procedimiento interno y procedimiento futuro establecido por EFSA. por tratarse de LMR incluidos como temporales en el Anexo III del mismo o como consecuencia de la revisión de la aprobación de una sustancia activa, cuando se haya designado a España EM ponente o bien cuando la evaluación la realice otro estado miembro. Comprende las siguientes actuaciones:

- Recopilar las BPA de todos los EM interesados, de la base de datos de EFSA.
- Determinar cuál es la BPA crítica, es decir la más desfavorable por resultar niveles de residuos más elevados por las condiciones contempladas en la autorización de EM de que se trate y verificar que esté cubierta por la BPA utilizada para realizar los ensayos de residuos.

- En caso de que España sea el país evaluador se examinará la documentación aportada por los EM en la base de datos de EFSA y se comprobará si los estudios de residuos y ensayos de eficacia, incluida la analítica correspondiente:

- Han sido realizados conforme a las directrices y criterios establecidos
- Los datos de los ensayos de eficacia y de residuos son coherentes
- Contemplan apropiadamente las condiciones de la BPA crítica identificada, lo que requerirá la identificación de las necesidades y condiciones específicas propias.

- Determinar, mediante la evaluación de los ensayos de residuos, cual es el LMR necesario para cubrir la BPA crítica. Evaluar la siguiente BPA menos desfavorable, en caso de que la EFSA no acepte el LMR propuesto porque represente un riesgo para el consumidor.

- Remitir a la DGSPA el informe de las evaluaciones y sus resultados para su remisión a EFSA.

- En caso de que España no sea designado el país evaluador se elaboran las cuestiones que corresponda plantear a los otros EM ponentes y se informará las que la EFSA, o cualquier otro EM, puedan realizar acerca de las propuestas españolas.

En total se evaluarán 200 LMR (combinación sustancia activa x producto vegetal) conforme al artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005.

Actividad 7: Coparticipación con los EM en las actividades relativas a la designación de países ponentes zonales y elaboración de directrices zonales y comunitarias.

Esta actividad comprende las actuaciones relativas a participar activamente en el procedimiento establecido por el artículo 35 a 43 del Reglamento (CE) 1107/2009 en lo relativo a la designación de países ponentes zonales y en el establecido por el Reglamento (CE) 396/2005 de establecimiento de LMR, colaborando con las autoridades comunitarias, nacionales y de otros Estados miembros, en particular los trabajos relativos al artículo 44 y 45 del Reglamento (CE) 396/2005 así como en los grupos de trabajo en que se debatan las propuestas relativas a la armonización de criterios, directrices o guías de actuación, y en los que se debatan las evaluaciones realizadas.

A estos efectos, el INIA, que conocerá la documentación y los calendarios, y las convocatorias de reuniones o teleconferencias, así como los plazos para remitir propuestas escritas, del sistema de coordinación de la Comisión Europea, EFSA o del Grupo de Zona Sur, realizará las siguientes actuaciones:

- Elaborar las observaciones o propuestas relativas a la designación de países ponentes zonales y relativas a los dictámenes formulados por EFSA que correspondan al coordinador del grupo de trabajo comunitario o zonal en que se debatan.

- Participar en el grupo o grupos de trabajo en que se debatan las propuestas relativas a la designación de país ponente zonal, a la armonización de criterios de evaluación, armonización de medidas de mitigación de riesgos o guías de actuación, o la programación, y en los que se debatan las evaluaciones realizadas.

- Elaborar los informes pertinentes y remitirlos a la DGSPA.

En total se mantendrán 35 actuaciones de coparticipación.

Actividad 8: Informes de asesoramiento científico-técnico para el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria.

Esta actividad comprende las actuaciones relativas a participar activamente en el procedimiento establecido por el artículo 13 del Reglamento (CE) 1107/2009 en lo relativo a las propuestas sobre aprobación de sustancias activas que realice la Comisión Europea en el marco del Comité Permanente. Se prestará especial atención a aquellas sustancias activas para las que España actúa como país ponente o aquellas que son de interés para España.

A estos efectos, el INIA, será informado con suficiente antelación sobre las propuestas a debatir en el comité permanente y para las que la DGSPA requiere asesoramiento científico-técnico y elaborará los informes pertinentes a las consultas realizadas y los remitirá a la DGSPA.

En total se mantendrán 35 actuaciones de coparticipación.

Actividad 9: Realización de informes científico-técnicos que permita el establecimiento de Límites Máximos de Residuos en cultivos menores o la propuesta de extrapolación de Límites Máximos de Residuos de cultivos mayores a menores.

Esta actividad comprende las actuaciones a realizar en relación a la evaluación y análisis de la situación de la disponibilidad de productos fitosanitarios en cultivos menores, se realizarán las siguientes actuaciones:

- Elaborar un estudio de la situación de la disponibilidad de productos fitosanitarios en los cultivos menores de interés, para ello se seleccionarán cultivos menores de interés para la DGSPA y se identificarán las herramientas fitosanitarias disponibles para las principales plagas y enfermedades.
- Elaborar un estudio de cultivos mayores potenciales a tener en cuenta para la extrapolación de LMR a los cultivos menores identificados.
- Identificar las sustancias activas candidatas a incluir en el estudio de extrapolación, teniendo en cuenta la disponibilidad de información en las opiniones de EFSA ya emitidas y las BPA a emplear en el cultivo mayor y en el cultivo menor.
- Diseñar experimentalmente los ensayos de residuos a realizar en campo.
- Desarrollar la metodología analítica necesaria para la determinación de los residuos en los productos vegetales tanto en la preparación de la muestra como en la cuantificación de los residuos. Para ello se procederá a realizar una revisión bibliográfica de la metodología analítica disponible y en caso necesario se mejorarán los métodos analíticos identificados.
- Validación de la metodología analítica desarrollada, para ello se tendrán en cuenta las directrices comunitarias e internacionales adoptadas.
- Análisis de las muestras recibidas en el muestreo de las parcelas seleccionadas.
- Estudio comparativo de los resultados de residuos obtenidos en el cultivo menor y en el cultivo mayor, cálculo del LMR y contribución a la ingesta y en su caso propuesta de extrapolación.

En total se realizarán 4 informes de las distintas actuaciones de esta actividad.

## 2. Dirección de la encomienda de gestión

La dirección de los trabajos será desempeñada por un funcionario adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, (DGSPA), de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

Corresponderá al Director/a de los trabajos aceptar el equipo de trabajo propuesto, fijar las reuniones necesarias, supervisar las actividades y emitir las certificaciones y relaciones valoradas de los trabajos realizados.

Corresponderá al Subdirector/a General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, o persona designada por éste, representar a la Administración como receptor de los trabajos encomendados en el correspondiente acto formal de recepción.

## 3. Medios humanos

El INIA pondrá a disposición de esta encomienda los medios humanos suficientes para desarrollar correctamente los trabajos programados en los plazos de ejecución previstos, aparte de asegurar que se dispone de los medios propios suficientes para la buena ejecución del proyecto.

A continuación se exponen los medios humanos que, como mínimo, se dispondrán.

## Medios humanos:

Investigador Científico. Responsable de planificación, organización y gestión del Acuerdo. Especialista en análisis de riesgo y evaluación de productos fitosanitarios y sus residuos. Conocimiento de legislación comunitaria relativa a la evaluación de sustancias activas y productos fitosanitarios y sus residuos. Especialista en protección vegetal Capacidad para dirigir equipos de trabajo. Conocimiento del idioma inglés.

Investigador Científico. Especialista en análisis químico de residuos de productos fitosanitarios y del comportamiento de los mismos en distintas condiciones ambientales. Especialista en evaluación de ensayos químicos. Conocimiento del idioma inglés.

Técnico Superior Especialista. Especialista en evaluación de métodos de análisis y residuos de productos fitosanitarios, conocimientos de química analítica, conocimiento de legislación comunitaria relativa a la evaluación de sustancias activas y productos fitosanitarios y sus residuos. Conocimiento del idioma inglés.

Técnico Superior Especialista. Especialista en evaluación de residuos de productos fitosanitarios, determinación de LMR y evaluación de riesgo para el consumidor. Conocimientos de eficacia de productos fitosanitarios, conocimiento de legislación comunitaria relativa a la evaluación de sustancias activas y productos fitosanitarios y sus residuos. Conocimiento del idioma inglés.

Técnico Superior Especialista. Especialista en evaluación del comportamiento en el medio y evaluación de riesgo ecotoxicológico, conocimiento de legislación comunitaria relativa a la evaluación de sustancias activas y productos fitosanitarios y sus residuos. Conocimiento del idioma inglés.

Titulados superiores en temas afines al objeto del acuerdo, con dedicación exclusiva. La titulación requerida será: Doctor, Licenciado, Ingeniero o equivalente.

Técnicos superiores especializados con conocimiento en temas afines al objeto del acuerdo, con dedicación exclusiva. La titulación requerida será: Título de bachiller o FP superior.