

ORDEN PRE/1980/2006, de 19 de junio, por la que se incluyen las sustancias activas warfarina, tolilfluanida, forclorfenurón, indoxacarb, oxamilo y 1-metilciclopropeno en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incluye en su anexo I las sustancias activas que han sido autorizadas para su incorporación en los productos fitosanitarios. Dicha directiva se incorpora al ordenamiento jurídico español en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Por otra parte, en la Orden de 14 de abril de 1999, se establece el anexo I de dicho real decreto, bajo la denominación «Lista Comunitaria de sustancias activas», que se define en el apartado 16 del artículo 2 de dicha norma, como la lista de las sustancias activas de productos fitosanitarios aceptadas por la Comisión Europea y cuya incorporación se hará pública mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.

La Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, ha sido modificada por sucesivas directivas a fin de incluir en su anexo I determinadas sustancias activas. Las últimas han sido, la Directiva 2006/5/CE de la Comisión, de 17 de enero, se incluye la sustancia activa warfarina, mediante la Directiva 2006/6/CE de la Comisión, de 17 de enero, se incluye la sustancia activa tolilfluanida, por Directiva 2006/10/CE de la Comisión, de 27 de enero, se incluyen las sustancias activas forclorfenurón e indoxacarb, mediante la Directiva 2006/16/CE de la Comisión, de 7 de febrero, se incluye la sustancia activa oxamilo, y por Directiva 2006/19/CE de la Comisión, de 14 de febrero, se incluye la sustancia activa 1-metilciclopropeno. La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico las Directivas anteriormente citadas, mediante la inclusión de las sustancias activas warfarina, tolilfluanida, forclorfenurón, indoxacarb, oxamilo y 1-metilciclopropeno en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre.

Las disposiciones citadas establecen las condiciones para que la comercialización de productos fitosanitarios que contengan las referidas sustancias activas no tengan efectos nocivos para la salud humana o la salud animal ni para las aguas subterráneas, ni tengan repercusiones inaceptables para el medio ambiente, así como para que se revisen las autorizaciones existentes de productos fitosanitarios que contengan alguna de las sustancias activas que se incluyen en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios modificándolas o retirándolas, de conformidad con lo establecido al efecto en dicha directiva.

La presente orden se dicta de acuerdo con la facultad establecida en la disposición final primera de dicho real decreto.

La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido informe preceptivo sobre esta disposición. Asimismo, en su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único. Inclusión de sustancias activas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

Las sustancias activas warfarina, tolilfluanida, forclorfenurón, indoxacarb, oxamilo y 1-metilciclopropeno se incluyen en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, según se detalla en el anexo de esta orden.

Disposición adicional única. Revisión de las autorizaciones.

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión establecidas en el anexo de la presente Orden, las autorizaciones existentes y las autorizaciones provisionales de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión, serán revisadas, adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo establecido en dicho anexo.
2. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el artículo 29.1.a) del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, contenidos en el anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incorporado a nuestro ordenamiento jurídico por la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, deberán realizarse adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo para la aplicación de dichos principios uniformes, que para cada una de las sustancias activas, se indican en el anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además, las conclusiones de la versión final del correspondiente informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.
3. En el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario de la Dirección General de Agricultura, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quedarán a disposición de los interesados los informes de revisión de la Comisión Europea, a que se refiere el apartado anterior, así como los de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios previstos en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Todo ello con excepción de la información confidencial definida en el artículo 32 de dicho Real Decreto.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 19 de junio de 2006.-La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

Inclusión de sustancias activas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa warfarina

Características:

Nombre común: Warfarina.

N.º CAS: 81-81-2.

N.º CIPAC: 70.

Nombre químico (IUPAC): (RS)-4-hidroxi-3-(-3-oxo-1-fenilbutil)cumarina 3-(?-acetoni-benzil)-4-hidroxycumarina.

Pureza mínima de la sustancia: ? 990 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como rodenticida, en forma de cebos ya preparados, en su caso colocados en tolvas especialmente construidas.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de septiembre de 2005, se deberá atender especialmente a:

- a) la protección de las aves y los mamíferos no objeto del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.
- b) la seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2006 hasta el 30 de septiembre de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2010, para formulaciones que contengan warfarina como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser la warfarina una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa oxamilo

Características:

Nombre común: Oxamilo.

N.º CAS: 23135-22-0.

N.º CIPAC: 342.

Nombre químico (IUPAC): N,N-dimethyl-2-metilcarbamoiloximino-2-(metiltio)acetamida.

Pureza mínima de la sustancia: 970 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como nematocida e insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 15 de julio de 2005, se deberá atender especialmente a:

- a) la protección de las aves, los mamíferos, las lombrices de tierra, los organismos acuáticos y las aguas superficiales y subterráneas en condiciones vulnerables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.
- b) la seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2006 hasta el 31 de julio de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de enero de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de julio de 2010, para formulaciones que contengan oxamilo como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el oxamilo una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa tolilfluanida

Características:

Nombre común: Tolilfluanida.

N.º CAS: 731-27-1.

N.º CIPAC: 275.

Nombre químico (IUPAC): Ndiclorofluorometiltio-N',N'-dimetil-N-p-tolilsulfamida.

Pureza mínima de la sustancia: 960 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de septiembre de 2005, se deberá atender especialmente a:

- a) la protección de los mamíferos herbívoros, los organismos acuáticos y los artrópodos no objeto del tratamiento (distintos de las abejas), e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.
- b) los residuos en los alimentos, debiendo evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación.

Plazo de la inclusión: de 1 de octubre de 2006 hasta el 30 de septiembre de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de marzo de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2010, para formulaciones que contengan tolilfluanida como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incuyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser la tolilfluanida una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa 1-metilciclopropeno

Características:

Nombre común: 1-metilciclopropeno.

N.º CAS: 3100-04-7.

N.º CIPAC:

Nombre químico (IUPAC): 1-metilciclopropeno.

Pureza mínima de la sustancia: ? 960 g/kg de producto técnico.

Las impurezas de fabricación 1-cloro-2-metilpropeno y 3-cloro-2-metilpropeno se consideran de importancia toxicológica y ninguna de ellas debe exceder de 0,5 g/kg en el producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como regulador de crecimiento vegetal para el almacenamiento postcosecha en almacén precintado.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de septiembre de 2005.

Plazo de la inclusión: de 1 de abril de 2006 hasta el 31 de marzo de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de septiembre de 2006.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2007, para formulaciones que contengan 1-metilciclopropeno como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incuyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser 1-metilciclopropeno una sustancia activa nueva, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa forclorfenurón

Características:

Nombre común: Forclorfenurón.

N.º CAS: 68157-60-8.

N.º CIPAC: 633.

Nombre químico (IUPAC): 1-(2-cloro-4-piridinil)-3-fenilurea.

Pureza mínima de la sustancia: ? 978 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como regulador del crecimiento vegetal.

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios con forclorfenurón, para otros usos que los correspondientes a las plantas de kiwi, se prestará especial atención a los criterios recogidos en el artículo 15.1.b) del Real Decreto 2163/1994, para lo que se facilitarán todos los datos y la información necesaria antes de conceder dichas autorizaciones.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de septiembre de 2005, se deberá atender especialmente a la contaminación de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en zonas de características edáficas vulnerables o climáticas extremas.

Plazo de la inclusión: de 1 de abril de 2006 hasta el 31 de marzo de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de septiembre de 2006.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2007, para formulaciones que contengan forclorfenurón como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incuyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el forclorfenurón una sustancia activa nueva, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa indoxacarb

Características:

Nombre común: Indoxacarb.

N.º CAS: 173584-44-6.

N.º CIPAC: 612.

Nombre químico (IUPAC): metil(S)-N-[7-cloro-2,3,4.^a,5-tetrahidro-4.^a-(metoxicarbonil)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-2-ilcarbonil]-4'-(trifluorometoxi)carbanilato.

Pureza mínima de la sustancia: ? 628 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión:

Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 23 de septiembre de 2005, se deberá atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de abril de 2006 hasta el 31 de marzo de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 30 de septiembre de 2006.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 30 de septiembre de 2007, para formulaciones que contengan indoxacarb como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incuyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el indoxacarb una sustancia activa nueva, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.