

ORDEN de 1 de marzo de 2000 por la que se incluye la sustancia activa denominada espiroxamina en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorizaci3n para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

La Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, sobre comercializaci3n de productos fitosanitarios, incluye un anexo, titulado "Sustancias activas cuya incorporaci3n en los productos fitosanitarios est3 autorizada".

Dicha Directiva se incorpora al ordenamiento jur3dico espa3ol en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorizaci3n para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Por otra parte, la Directiva 98/47/CE, de la Comisi3n, de 25 de junio, por la que se incluye una sustancia activa (azoxistrobin) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se incorpora a nuestro ordenamiento por la Orden de 14 de abril de 1999, por la que se establece el anexo I de dicho Real Decreto 2163/1994, de conformidad con el apartado 16 del art3culo 2 del citado Real Decreto, que define la lista comunitaria de las sustancias activas de productos fitosanitarios, aceptada por la Comisi3n Europea y cuya incorporaci3n se har3 p3blica mediante disposiciones nacionales.

Asimismo, mediante la Directiva 1999/73/CE, de la Comisi3n, de 19 de julio, se incluye una sustancia activa (espiroxamina) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Con esta disposici3n, se pretende que la comercializaci3n de productos fitosanitarios no tenga efectos nocivos para la salud humana o la salud animal ni para las aguas subterr3neas, ni tenga repercusiones inaceptables para el medio ambiente.

La presente Orden incorpora la Directiva 1999/73/CE y se dicta de acuerdo con la disposici3n final primera del Real Decreto 2163/1994.

Esta Orden ha sido informada favorablemente por la Comisi3n Interministerial para la Ordenaci3n Alimentaria y en su tramitaci3n han sido consultados los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentaci3n, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo:
Art3culo 3nico.

1. La sustancia activa denominada espiroxamina se incluye en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorizaci3n para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, con las caracter3sticas y condiciones que se especifican en el anexo de la presente Orden.

2. La inclusi3n de la espiroxamina, a que se refiere el apartado 1, llevar3 consigo la revisi3n de las autorizaciones provisionales concedidas de acuerdo con lo dispuesto en el art3culo 23 del Real Decreto 2163/1994, con el fin de aplicar lo dispuesto en el mismo a aquellos productos fitosanitarios que contengan esta sustancia.

3. Dicha revisi3n, as3 como el otorgamiento de nuevas autorizaciones, se realizar3 de conformidad con los principios uniformes para la evaluaci3n y autorizaci3n de productos fitosanitarios en los plazos que se especifican en el anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta adem3s las conclusiones de la versi3n final del informe de revisi3n de la espiroxamina de la Comisi3n Europea, aprobado por el Comit3 Fitosanitario Permanente el 12 de mayo de 1999, particularmente sus ap3ndices I y II.

4. En el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios de la Direcci3n General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentaci3n quedar3n a disposici3n de los interesados el Informe de Evaluaci3n y el de Revisi3n de la Comisi3n al que se refiere el apartado anterior, as3 como el de la Comisi3n de Evaluaci3n previsto en el art3culo 3 del Real Decreto 2163/1994. Todo ello con excepci3n de la informaci3n confidencial que se define en el art3culo 32 de dicho Real Decreto.

Disposici3n final 3nica. Entrada en vigor.

La presente disposici3n entrar3 en vigor el d3a siguiente al de su publicaci3n en el "Bolet3n Oficial del Estado".

Madrid, 1 de marzo de 2000.

3LVAREZ-CASCOS FERN3NDEZ

Excmos. Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentaci3n, de Sanidad y Consumo y Medio Ambiente.

ANEXO

Condiciones de la inclusi3n de la sustancia activa espiroxamina

Caracter3sticas:

Nombre com3n: Espiroxamina.

Nombre qu3mico (IUPAC): (8-terc-butyl-1, 4-dioxaspiro[4,5]decan-2-ilmetil)-etilpropil-amina.

Pureza m3nima de la sustancia: 940 g/kg de producto t3cnico (suma de diasterois3meros A y B).

Condiciones de la inclusi3n:

Usos: S3lo podr3 ser utilizado como fungicida. En cualquier caso, los usos quedar3n condicionados con las medidas que se deber3n incluir en las autorizaciones con el fin de garantizar la seguridad del operario y prevenir su repercusi3n sobre los organismos acu3ticos.

Plazo de la inclusi3n: De 1 de septiembre de 1999 a 1 de septiembre de 2009.

Plazos para la aplicaci3n de los principios uniformes:

A partir de 1 de enero de 2000 toda autorizaci3n de productos fitosanitarios cuya composici3n incluya 3nicamente la sustancia espiroxamina se realizar3 conforme a los principios uniformes para la evaluaci3n y autorizaci3n de productos fitosanitarios. En el caso de productos fitosanitarios que contengan espiroxamina junto con otra sustancia activa, el plazo ser3 el establecido en las condiciones de inclusi3n de esta otra sustancia, en caso de que este 3ltimo sea m3s largo.

Protecci3n de datos: Por ser la espiroxamina una sustancia nueva se aplicar3 el r3gimen correspondiente de protecci3n de datos previsto en el art3culo 30 del Real Decreto 2163/1994.