

ORDEN PRE/236/2002, de 7 de febrero, por la que se incluyen las sustancias activas denominadas amitrol, dicuat, piridato, tiabendazol, Paecilomyces fumosoroseus (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) y DPX KE 459 (flupirsulfur α -metilo), en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorizaci α n para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

La Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, sobre comercializaci α n de productos fitosanitarios, incluye un anexo, titulado "Sustancias activas cuya incorporaci α n en los productos fitosanitarios est α autorizada".

Dicha Directiva se incorpora al ordenamiento jur α dico espa α ol en virtud del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorizaci α n 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 2163/1994, bajo la denominaci α n "Lista Comunitaria de Sustancias Activas", que se define en el apartado 16 del art α culo 2 de dicha norma, como la lista de las sustancias activas de productos fitosanitarios aceptadas por la Comisi α n Europea y cuya incorporaci α n se har α p α blica mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.

Mediante la Directiva 2001/21/CE, de la Comisi α n, de 5 de marzo, se incluyen las sustancias activas amitrol, dicuat, piridato y tiabendazol, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, y, mediante las Directivas, 2001/47/CE, de 25 de junio y 2001/49/CE, de 28 de junio, de la Comisi α n, se incluyen en el mismo anexo las sustancias activas denominadas Paecilomyces fumosoroseus (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) y DPX KE 459 (flupirsulfur α -metilo). Las disposiciones citadas establecen las condiciones para que la comercializaci α n de productos fitosanitarios que contengan las referidas sustancias activas no tenga efectos nocivos para la salud humana o la salud animal ni para las aguas subterr α neas, ni tenga repercusiones inaceptables para el medio ambiente.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jur α dico interno las Directivas 2001/21/CE, 2001/47/CE y 2001/49/CE, mediante la inclusi α n de las sustancias activas amitrol, dicuat, piridato, tiabendazol, Paecilomyces fumosoroseus (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) y DPX KE 459 (flupirsulfur α -metilo), en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, y se dicta de acuerdo con la facultad establecida en la disposici α n final primera de dicho Real Decreto.

Esta disposici α n, ha sido informada favorablemente por la Comisi α n Interministerial para la Ordenaci α n Alimentaria y en su tramitaci α n han sido consultados los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentaci α n, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo: Art α culo α nico. Inclusi α n de sustancias activas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994.

1. Las sustancias activas denominadas amitrol, dicuat, piridato, tiabendazol, Paecilomyces fumosoroseus (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170,

ATCC 20874) y DPX KE 459 (flupirsulfur~~on~~-metilo), 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 autorizaci~~on~~ para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, con las caracter~~is~~ticas y condiciones que para cada una de ellas se especifican en el anexo de la presente Orden.

2. La inclusi~~on~~ de las sustancias activas amitrol, dicuat, piridato y tiabendazol, llevar~~on~~ consigo la revisi~~on~~ de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que las contengan, las cuales deber~~on~~ ser modificadas o retiradas, cuando as~~o~~ corresponda, con el fin de aplicar lo dispuesto en dicho Real Decreto 2163/1994.

3. La inclusi~~on~~ de las sustancias activas Paecilomyces fumosoroseus (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) y DPX KE 459 (flupirsulfur~~on~~-metilo), llevar~~on~~ consigo la revisi~~on~~ de las autorizaciones provisionales de los productos fitosanitarios que las contengan, concedidas de acuerdo con lo dispuesto en el art~~ic~~ulo 23 del Real Decreto 2163/1994, y cuando corresponda, ser~~on~~ sustituidas por autorizaciones plenas.

4. Las revisiones citadas en los dos apartados anteriores, as~~o~~ como el otorgamiento de nuevas autorizaciones, se realizara~~on~~ de conformidad con los principios uniformes para la evaluaci~~on~~ y autorizaci~~on~~ de productos fitosanitarios, salvo en el caso de que contengan la sustancia activa Paecilomyces fumosoroseus (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874, en el que se estar~~a~~ a lo dispuesto en el anexo) teniendo en cuenta, adem~~as~~, las conclusiones de la versi~~on~~ final de los respectivos informes de revisi~~on~~ de la Comisi~~on~~ Europea, aprobados en el Comit~~o~~ Fitosanitario Permanente en las fechas que, para cada una de las referidas sustancias activas, se indican en el anexo de la presente Orden, particularmente en sus ap~~en~~dices I y II. No obstante, el cumplimiento de los requisitos de documentaci~~on~~ correspondientes a los preparados y las decisiones de conformidad con los principios uniformes para la evaluaci~~on~~ y autorizaci~~on~~ de los mismos se exigira~~on~~ en los plazos que se especifican en dicho anexo.

5. En el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios de la Direcci~~on~~ General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentaci~~on~~, quedara~~on~~ a disposici~~on~~ de los interesados los informes de revisi~~on~~ de la Comisi~~on~~ Europea a que se refiere el apartado anterior, as~~o~~ como los de la Comisi~~on~~ de Evaluaci~~on~~ previstos en el art~~ic~~ulo 3 del Real Decreto 2163/1994. Todo ello con excepci~~on~~ de la informaci~~on~~ confidencial que se define en el art~~ic~~ulo 32 de dicho Real Decreto.

Disposici~~on~~ final ~~unica~~. Entrada en vigor.

La presente disposici~~on~~ entrara~~on~~ en vigor el d~~ia~~ siguiente al de su publicaci~~on~~ en el "Bolet~~in~~ Oficial del Estado".

Madrid, 7 de febrero de 2002.

LUCAS GIM~~enez~~

Excmos. Sres. Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministra de Sanidad y Consumo y Ministro de Medio Ambiente.

ANEXO *

14. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa amitrol:

Características:

Nombre común: Amitrol.

N.º CAS: 61-82-5.

N.º CIPAC: 90.

Nombre químico (IUPAC): H-[1,2,4]-triazol-3-ilamina.

Pureza mínima de la sustancia: 900 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente en su reunión de 12 de diciembre de 2000, se deberá atender especialmente a:

la protección de los operarios, la protección de aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo en cuanto a los usos no agrícolas, la protección de los artrópodos beneficiosos, la protección de las aves y los mamíferos silvestres ; el uso de amitrol durante el período de reproducción sólo se podrá autorizar cuando una evaluación adecuada del riesgo haya demostrado que no hay ningún efecto inaceptable y, siempre que las condiciones de autorización incluyan, en su caso, medidas apropiadas de reducción del riesgo.

* La numeración de los epígrafes corresponde a la codificación efectuada por la Directiva 2000/80/CE.

Plazos de la inclusión: del 1 de enero de 2002 al 31 de diciembre de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 1 de enero de 2006, para formulaciones simples.

b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todavía no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, cuatro años después de la fecha de inclusión de la última de dichas sustancias que modifique el anexo I.

Protección de datos: Por ser el amitrol una sustancia existente se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

15. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa dicuat.

Características:

Nombre común: Dicuat.

N.º CAS: 2764-72-9 (ión), 85-00-7 (dibromuro).

N.º CICAP: 55.

Nombre químico (IUPAC): Ión, 9,10-dihidro-8.a, 10.a diazonia fenantrénico (dibromuro).

Pureza mínima de la sustancia: 950 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Solo podrá ser utilizado como herbicida terrestre y desecante. No se autorizarán los usos relacionados con la lucha contra malas hierbas acuáticas.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente en su reunión de 12 de diciembre de 2000, se deberá atender especialmente a:

la posible incidencia sobre los organismos acuáticos e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, en su caso, medidas de reducción de riesgos.

la seguridad de los operarios en relación con usos no profesionales e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, en su caso, medidas de reducción de riesgos.

Plazo de la inclusión: Del 1 de enero de 2002 al 31 de diciembre de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 1 de enero de 2006, para las formulaciones simples, b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todavía no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, cuatro años después de la fecha de inclusión de la última de dichas sustancias en dicho anexo I.

Protección de datos: Por ser el dicuat una sustancia activa existente se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

16. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa piridato:

Características:

Nombre común: Piridato.

N.º CAS: 55512-33.9.

N.º CICAP: 447.

Nombre químico (IUPAC): S-octil-tiocarbonato de 6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo.

Pureza mínima de la sustancia: 900 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de la Comisión Europea aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente en su reunión de 12 de diciembre de 2000, se deberá atender especialmente a:

la protección de las aguas subterráneas.

la posible incidencia sobre los organismos acuáticos e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, en su caso, medidas de reducción de riesgos.

Plazo de la inclusión: Del 1 de enero de 2002 al 31 de diciembre de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 1 de enero de 2006, para las formulaciones simples.

b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todavía no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, cuatro años después de la fecha de inclusión de la última de dichas sustancias en dicho anexo I.

Protección de datos: Por ser el piridato una sustancia activa existente se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

17. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa tiabendazol:

Características:

Nombre común: Tiabendazol.

N.º CAS: 148-79-8.

N.º CICAP: 323.

Nombre químico (IUPAC): 2-tiazol-4-il 1 H-benzimidazol.

Pureza mínima de la sustancia: 985 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida. No se autorizarán las aplicaciones en pulverización foliar.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de la Comisión Europea aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente en su reunión de 12 de diciembre de 2000, se deberá:

Atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y de los habitantes en los sedimentos e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, en su caso, medidas de reducción de los riesgos.

Aplicar medidas apropiadas de reducci3n del riesgo (por ejemplo, depuraci3n con tierra de diatomeas o carb3n activado) para proteger las aguas superficiales de una contaminaci3n excesiva a trav3s de las aguas residuales.

Plazo de la inclusi3n: Del 1 de enero de 2002 al 31 de diciembre de 2011.

Plazos para la aplicaci3n de los principios uniformes:

a) El 1 de diciembre de 2006, para formulaciones simples, b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todav3a no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, cuatro a3os despu3s de la fecha de inclusi3n de la 3ltima de dichas sustancias en dicho anexo I.

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

18. Condiciones de la inclusi3n de la sustancia activa *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874).

Caracter3sticas:

Nombre com3n: *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874).

Pureza m3nima de la sustancia: Debe comprobarse la ausencia de metabolitos secundarios en cada caldo de fermentaci3n mediante CLAR.

Condiciones de la inclusi3n:

Usos: S3lo podr3 ser utilizado como insecticida.

En la evaluaci3n global, atendiendo al informe de revisi3n de la Comisi3n Europea aprobado por el Comit3 Fitosanitario Permanente en su reuni3n de 27 de abril de 2001, se deber3 atender especialmente a: Garantizar la ausencia de todo metabolito secundario, por lo que cada caldo de fermentaci3n deber3 ser objeto de una prueba de CLAR.

Plazos de la inclusi3n: Del 1 de julio de 2001 al 30 de junio de 2011.

Plazos para la revisi3n de autorizaciones provisionales:

a) El 30 de noviembre de 2002, para formulaciones simples.

b) En el caso de mezclas con otra sustancia activa, todav3a no incluida en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, el plazo contemplado en el apartado a) se ampliar3 en la medida en que se contemple un plazo de aplicaci3n m3s largo en las disposiciones del Real Decreto 2163/1994, por la que se modifique el anexo I para incluir en 3l esa otra sustancia.

Plazo para la aplicaci3n de los principios uniformes:

Las autorizaciones concedidas, volver3n a revisarse en el plazo m3ximo de los doce meses siguientes a la fecha de adopci3n de tales principios.

Protección de datos: Por ser *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) una sustancia nueva, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

19. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa DPX KE 459 (flupirsulfur α -metilo):

Características:

Nombre común: DPX KE 459 (flupirsulfur α -metilo).

N.º CAS: 144740-54-5.

N.º CICAP: 577.

Nombre químico (IUPAC): 2-(4, 6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoilsulfamoyl)-6-trifluorometilnicotinato, sal monosódica.

Pureza mínima de la sustancia: 903 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea aprobado por el Comité

Fitosanitario Permanente en su reunión de 27 de abril de 2001, se deberá atender especialmente a:

la protección de las aguas subterráneas.

Plazo de la inclusión: Del 1 de julio de 2001 al 30 de junio de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 30 de noviembre de 2002, para las formulaciones simples, b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todavía no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, el plazo contemplado en el apartado a) se ampliará en la medida en que se contemple un plazo de aplicación más largo en las disposiciones del Real Decreto 2163/1994, por la que se modifique el anexo I para incluir en él esa otra sustancia.

Protección de datos: Por ser el DPX KE 459 (flupirsulfur α -metilo) una sustancia activa nueva se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.