

ORDEN PRE/2556/2002, de 14 de octubre, por la que se incluyen las sustancias activas denominadas glifosato, tifensulfuron-metil y el ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D), 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, sobre comercialización de productos fitosanitarios, incluye un anexo, titulado "Sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada".

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 2163/1994, 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.

Mediante la Directiva 2001/99/CE, de la Comisión, de 20 de noviembre, se incluyen las sustancias activas glifosato y tifensulfuron-metil, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, y, mediante la Directiva 2001/103/CE, de la Comisión, de 28 de noviembre, se incluye en el mismo anexo la sustancia activa ácido 2, 4-Diclorofenoxiacético (2,4-D). Las disposiciones citadas establecen las condiciones para que la comercialización 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 subterráneas, ni tenga repercusiones inaceptables para el medio ambiente.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2001/99/CE y 2001/103/CE, mediante la inclusión de las sustancias activas glifosato, tifensulfuron-metil y 2,4-D, en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, y 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 los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo y de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único. Inclusión de sustancias activas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994.

1. Las sustancias activas denominadas glifosato, tifensulfuron-metil y 2,4-D 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, con las características y condiciones que para cada una de ellas se especifican en el anexo de la presente Orden.

2. La inclusión de las sustancias activas glifosato, tifensulfuron-metil y 2,4-D llevará consigo la revisión de las autorizaciones otorgadas de productos fitosanitarios que las contengan, las cuales deberán ser modificadas o retiradas, cuando así corresponda, con el fin de aplicar lo dispuesto en dicho Real Decreto 2163/1994.

3. Las revisiones citadas en el apartado anterior, así como el otorgamiento de nuevas autorizaciones, se realizarán de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, teniendo en cuenta además las conclusiones de la

versión final de los respectivos informes de revisión de la Comisión Europea, aprobados en el Comité Fitosanitario Permanente en las fechas que, para cada una de las referidas sustancias activas, se indican en el anexo de la presente Orden, particularmente sus apéndices I y II. No obstante, el cumplimiento de los requisitos de documentación correspondientes a los preparados y las decisiones de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de los mismos se exigirán en los plazos que se especifican en dicho anexo.

4. En el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios 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 el de la Comisión de Evaluación, previstos en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994. Todo ello con excepción de la información confidencial que se define 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, 14 de octubre de 2002.

RAJOY BREY

Excma. Sra. Ministra de Sanidad y Consumo y Excmos.

Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente.

ANEXO (*)

25. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa glifosato.

Características:

Nombre común: Glifosato.

N.º CAS: 1071-83-6.

N.º CIPAC: 284.

Nombre químico (IUPAC): N-(fosfonometil)-glicocola.

Pureza mínima de la sustancia: 950 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 29 de junio de 2001, se deberá atender especialmente a:

La protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto a los usos no agrícolas.

Plazo de la inclusión: De 1 de julio de 2002 a 30 de junio de 2012.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 1 de julio 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.

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

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

24. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa tifensulfuron-metil.

Características:

Nombre común: Tifensulfuron-metil.

N.º CAS: 79277-27-3.

N.º CIPAC: 452.

Nombre químico (IUPAC):

3-(4-metoxi-6-metil-1,3, 5-triazin-2-ilcarbamoil-sulfamoil)tiofeno-2-carboxilato de metilo.

Pureza mínima de la sustancia: 960 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 29 de junio de 2001, se deberá atender especialmente:

a) La protección de las aguas subterráneas.

b) La incidencia sobre los vegetales acuáticos e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de julio de 2002 al 30 de junio de 2012.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 1 de julio 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 tifensulfuron-metil una sustancia activa existente, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

27. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa 2,4-D.

Características:

Nombre común: 2,4-D.

N.º CAS: 94-75-7.

N.º CIPAC: 1.

Nombre químico (IUPAC): Ácido 2, 4-diclorofenoxiacético.

Pureza mínima de la sustancia: 960 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 2 de octubre de 2001, se deberá atender especialmente a:

a) La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables.

b) La absorción cutánea.

c) La protección de los artrópodos no diana e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, en su caso, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de octubre de 2002 al 30 de septiembre de 2012.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 1 de octubre 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 que modifique el anexo I.

Protección de datos: Por ser el 2,4-D una sustancia activa existente, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.