

ORDEN PRE/3290/2002, de 23 de diciembre, por la que se incluyen las sustancias activas denominadas isoproturon, etofumesato, iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, cinidon-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxil-M y picolinafen 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.

En el anexo I de la Directiva 91/414/CE, mediante la Directiva de la Comisión 2002/18/CE, de 22 de febrero, se incluye la sustancia activa isoproturon ; mediante la Directiva 2002/37/CE, de 3 de mayo, se incluye la sustancia activa etofumesato ; mediante la Directiva 2002/48/CE, de 30 de mayo, se incluyen las sustancias activas iprovalicarb, prosulfuron y sulfosulfuron, y mediante la Directiva 2002/64/CE, de 15 de julio, se incluyen las sustancias activas cinidon-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxim-M y picolinafen.

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.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2002/18/CE, 2002/37/CE, 2002/48/CE y 2002/64/CE, mediante la inclusión de las sustancias activas isoproturon, etofumesato, iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, cinidon-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxil-M y picolinafen 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 los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y de Sanidad y Consumo, dispongo:

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

1. Las sustancias activas denominadas isoproturon, etofumesato, iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, cinidon-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxil-M y picolinafen 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 isoproturon y etofumesato llevará consigo la revisión de las autorizaciones de los 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. La inclusión de las sustancias activas iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, cinidon-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxil-M y picolinafen llevará consigo la revisión de las autorizaciones provisionales vigentes de los productos fitosanitarios que las contengan, concedidas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23 del Real Decreto 2163/1994, y cuando corresponda, serán sustituidas por autorizaciones plenas.

4. Las revisiones citadas en los apartados anteriores, 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 Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal 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. El cumplimiento de los requisitos de documentación correspondientes a los preparados, así como la aplicación de los principios uniformes para la evaluación y autorización de los mismos, se exigirán en los plazos que se especifican en dicho anexo.

5. 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 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, 23 de diciembre de 2002.

RAJOY BREY

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

ANEXO *

28. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa isoproturon.

Características:

Nombre común: Isoproturon.

N.º CAS: 34123-59-6.

N.º CIPAC: 336.

Nombre químico (IUPAC): 3-(4-isopropilfenil)-1, 1-dimetilurea.

Pureza mínima de la sustancia: 970 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 7 de diciembre de 2001, se deberá atender especialmente a:

a) La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en zonas con suelo o condiciones climáticas vulnerables, o a dosis superiores a las descritas en el informe de revisión, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

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

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2003 al 31 de diciembre de 2012.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 1 de enero de 2007, para formulaciones que contengan isotroturon como única sustancia activa.

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 a los cuatro años siguientes a la fecha de inclusión de la última de dichas sustancias activas en dicho anexo I.

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

29. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa etofumesato.

Características:

Nombre común: Etofumesato.

N.º CAS: 26225-79-6.

N.º CIPAC: 223.

Nombre químico (IUPAC): (>)-2-etoxi-2, 3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ilmetanosulfonato.

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 Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad animal En su reunión de

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

26 de febrero de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: De 1 de marzo de 2003 al 28 de febrero de 2013.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

El 28 de febrero de 2007, para formulaciones que contengan etofumesato 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.

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

30. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa iprovalicarb.

Características:

Nombre común: Iprovalicarb.

N.º CAS: 140923-17-7.

N.º CIPAC: 620.

Nombre químico (IUPAC): Ester isopropílico del ácido -carbámico.

Pureza mínima de la sustancia: 950 g/kg de producto técnico (especificación provisional).

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 26 de febrero de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) Las especificaciones del material técnico como se fabrique comercialmente deberán confirmarse mediante datos analíticos apropiados ; el material de prueba utilizado en el expediente de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico.

b) La protección de los aplicadores.

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 31 de diciembre de 2003, para formulaciones que contengan iprovalicarb 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.

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

31. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa prosulfuron.

Características:

Nombre común: Prosulfuron N.o CAS: 94125-34-5.

N.o CIPAC: 579.

Nombre químico (IUPAC):

1-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[-(3,3, 3-trifluoropropil)-fenilsulfonyl]-urea.

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 Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 26 de febrero de 2002, se deberá atender especialmente a:

- a) El riesgo para las plantas acuáticas, si la sustancia activa se utiliza cerca de aguas superficiales, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.
- b) La protección de aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables, 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 31 de diciembre de 2003, para formulaciones que contengan prosulfuron 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.

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

32. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa sulfosulfuron.

Características:

Nombre común: Sulfosulfuron.

N.o CAS: 141776-32-1 N.o CIPAC: 601 Nombre químico (IUPAC): 1-(4, 6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[2-etanosulfonyl-imidazo[1, 2-a]piridina)sulfonyl]urea.

Pureza mínima de la sustancia: 980 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 Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 26 de febrero de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) La protección de las algas y plantas acuáticas, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

b) La protección de aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables.

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

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

El 31 de diciembre de 2003, para formulaciones que contengan sulfosulfuron 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.

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

33. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa cinidon-etilo.

Características:

Nombre común: Cinidón-etilo.

N.º CAS: 142891-20-1.

N.º CIPAC: 598.

Nombre químico (IUPAC):

(Z)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximido)fenil]acrilato de etilo.

Pureza mínima de la sustancia: 940 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 Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 19 de abril de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) La posibilidad de contaminación de aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables (por ejemplo, suelos con valores de pH neutros o elevados), e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

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

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

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

El 31 de marzo de 2004, para formulaciones que contengan cinidon-etilo 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.

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

34. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa cihalofop-butilo.

Características:

Nombre común: Cihalofop-butilo.

N.º CAS: 122008-85-9.

N.º CIPAC: 596.

Nombre químico (IUPAC):

(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenoxi)fenoxi]propionato de butilo.

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 Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 19 de abril de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) La posible incidencia de las aplicaciones aéreas en organismos ajenos al tratamiento y, sobre todo, en especies acuáticas, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, restricciones o medidas de reducción del riesgo.

b) La posible incidencia de las aplicaciones terrestres en los organismos acuáticos que se encuentren en los arrozales, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, 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:

El 31 de marzo de 2004, para formulaciones que contengan cihalofop-butilo 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.

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

35. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa famoxadona.

Características:

Nombre común: Famoxadona.

N.º CAS: 131807-57-3.

N.º CIPAC: 594.

Nombre químico (IUPAC):

3-anilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidina-2,4-diona.

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

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 19 de abril de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) Los posibles riesgos crónicos que suponga la sustancia original o sus metabolitos para las lombrices de tierra.

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

c) La protección de los aplicadores.

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

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

El 31 de marzo de 2004, para formulaciones que contengan famoxadona 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.

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

36. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa florasulam.

Características:

Nombre común: Florasulam.

N.º CAS: 145701-23-1.

N.º CIPAC: 616.

Nombre químico (IUPAC): 2',6', 8-trifluoro-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo[1,5-c]pirimidina-2-sulfonamida.

Pureza mínima de la sustancia: 970 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 Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 19 de abril de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) La posibilidad de contaminación de aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, 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:

El 31 de marzo de 2004, para formulaciones que contengan florasulam 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.

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

37. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa metalaxil-M.

Características:

Nombre común: Metalaxil-M.

N.º CAS: 70630-17-0.

N.º CIPAC: 580.

Nombre químico (IUPAC): (R)-2- 6-dimetilfenil)metoxiacetil]aminopropionato de metilo.

Pureza mínima de la sustancia: 910 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 19 de abril de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) La posibilidad de contaminación de aguas subterráneas por la sustancia activa o sus productos de degradación CGA 62826 y CGA 108906, cuando la sustancia activa se aplique en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables, e incluir, como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, 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:

El 31 de marzo de 2004, para formulaciones que contengan metalaxil-M 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.

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

38. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa picolinafen.

Características:

Nombre común: Picolinafen.

N.º CAS: 137641-05-5 N.º CIPAC: 639 Nombre químico (IUPAC): 4'-fluoro-6-[(a,a, a-trifluoro-m-tolil)oxi]picolinanilida.

Pureza mínima de la sustancia: 970 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 Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 19 de abril de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) La protección de los organismos acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, 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:

El 31 de marzo de 2004, para formulaciones que contengan picolinafen 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.

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