

ORDEN PRE/1447/2003, de 30 de mayo, por la que se incluyen las sustancias activas flumioxazina y deltametrina 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 2002/81/CE, de 10 de octubre, se incluye la sustancia activa flumioxazina y, mediante la Directiva de la Comisión 2003/5/CE, de 10 de enero, se incluye la sustancia activa deltametrina.

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 2002/81/CE y 2003/5/CE, mediante la inclusión de las sustancias activas flumioxazina y deltametrina 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 del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las Ministras de Sanidad y Consumo 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 flumioxazina y deltametrina 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. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión establecidas en el anexo de la presente Orden, las autorizaciones y 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.

3. La verificación del cumplimiento de los requisitos del anexo III del Real Decreto 2163/1994 y la evaluación conforme a los principios uniformes contenidos en su anexo VI

deberán realizarse, adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo para la aplicación de los citados principios uniformes, que para cada una de las referidas 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 revisión de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

4. 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 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.

No obstante, para la sustancia activa deltametrina, la entrada en vigor se producirá el día 1 de noviembre de 2003.

Madrid, 30 de mayo de 2003.

RAJOY BREY

Excmo. Sr. Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y Excmas. Sras. Ministras de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente.

ANEXO (*)

39. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa flumioxazina.

Características:

Nombre común: Flumioxazina.

N.º CAS: 103361-09-7.

N.º CIPAC: 578.

Nombre químico (IUPAC): N-(7-fluoro-3, 4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1, 4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximida.

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 28 de junio de 2002, se deberá atender especialmente a: El riesgo para las plantas acuáticas y las algas 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.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: 30 de junio de 2003.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

El 30 de junio de 2004, para formulaciones que contengan flumioxazina 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 el 1 de enero de 2003.

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

40. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa deltametrina.

Características:

Nombre común: Deltametrina.

N.º CAS: 52918-63-5.

N.º CIPAC: 333.

Nombre químico (IUPAC): (1R,3R)-3-(2, 2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropano-carboxilato de (S)-a-ciano-3-fenoxibencilo.

Pureza mínima de la sustancia: 980 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de revisión de la Comisión

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

Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 18 de octubre de 2002, se deberá atender especialmente a:

a) La seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas adecuadas de protección.

b) La situación de la exposición alimentaria aguda de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos.

c) La protección de los organismos acuáticos, abejas y artrópodos beneficiosos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de noviembre de 2003 al 31 de octubre de 2013.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: 30 de abril de 2004.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

El 31 de octubre de 2007, para formulaciones que contengan deltametrina como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para el 31 de octubre de 2003.

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