

14557 *ORDRE de 19 de juliol de 2001, per la qual s'inclouen les substàncies actives denominades metsulfuron-metil, triasulfuron, esfenvalerat, bentazona i lambda cihalotrin a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.* («BOE» 178, de 26-7-2001.)

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol, sobre comercialització de productes fitosanitaris, inclou un annex, titulat «Substàncies actives a la incorporació de les quals als productes fitosanitaris està autoritzada». Aquesta Directiva s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol en virtut del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris. D'altra banda, l'Ordre de 14 d'abril de 1999 estableix l'annex I del Reial decret 2163/1994 esmentat, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'apartat 16 de l'article 2 de la norma esmentada com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la incorporació de la qual s'ha de fer pública mitjançant disposicions nacionals, com a conseqüència d'altres de comunitàries.

Mitjançant cada una de les directives de la Comissió 2000/49/CE, de 26 de juliol; 2000/66/CE, de 23 d'octubre; 2000/67/CE, de 23 d'octubre; 2000/68/CE, de 23 d'octubre, i 2000/80/CE, de 4 de desembre, s'inclouen les substàncies actives metsulfuron-metil, triasulfuron, esfenvalerat, bentazona i lambda cihalotrin, respectivament, a l'annex I de la Directiva 91/414/CEE, i s'estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que les continguin no tingui efectes nocius per a la salut humana o la salut animal ni per a les aigües subterrànies, ni tingui repercussions inacceptables per al medi ambient.

Aquesta Ordre incorpora a l'ordenament jurídic intern les directives 2000/49/CE, 2000/66/CE, 2000/67/CE, 2000/68/CE i 2000/80/CE, mitjançant la inclusió de les substàncies actives metsulfuron-metil, triasulfuron, esfenvalerat, bentazona i lambda cihalotrin a l'annex I del Reial decret 2163/1994.

Aquesta Ordre, que es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, ha rebut l'informe favorable de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària i en la seva tramitació han estat consultats els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta dels ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'Economia, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, disposo:

Article únic.

1. Les substàncies actives denominades metsulfuron-metil, triasulfuron, esfenvalerat, bentazona i lambda cihalotrin s'inclouen a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, amb les característiques i les condicions que s'especifiquen per a cada una a l'annex d'aquesta Ordre.

2. La inclusió de les substàncies actives a què es refereix l'apartat 1 comporta la revisió de les autoritzacions atorgades de productes fitosanitaris que les continguin, de conformitat amb la normativa nacional vigent abans de l'entrada en vigor del Reial decret 2163/1994, perquè es tracta de substàncies actives llavors ja comercialitzades les autoritzacions de les quals han de ser modificades o retirades, quan sigui necessari, a fi d'a-

plicar el que disposa el Reial decret esmentat als productes fitosanitaris que continguin aquestes substàncies actives.

3. Aquesta revisió i l'atorgament de noves autoritzacions s'han d'efectuar de conformitat amb els principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de productes fitosanitaris, tenint en compte a més les conclusions de la versió final dels informes de revisió respectius de la Comissió Europea, aprovats en el Comitè Fitosanitari Permanent en les dates que, per a cada una de les substàncies actives esmentades, s'indiquen a l'annex d'aquesta Ordre, particularment els apèndixs I i II. Això no obstant, el compliment dels requisits de documentació corresponents als preparats i les decisions de conformitat amb els principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització d'aquests s'han d'exigir en els terminis que s'especifiquen al mateix annex.

4. Al Registre oficial de productes fitosanitaris de la Direcció General d'Agricultura del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació queden a disposició dels interessats l'Informe de revisió de la Comissió Europea a què es refereix l'apartat anterior, així com el de la Comissió d'Avaluació que preveu l'article 3 del Reial decret 2163/1994. Tot això a excepció de la informació confidencial que defineix l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta disposició entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 de juliol de 2001.

LUCAS GIMÉNEZ

Excm. Sr. Vicepresident Segon del Govern per a Afers Econòmics i Ministre d'Economia, Excm. Sr. Ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, Excm. Sra. Ministra de Sanitat i Consum i Excm. Sr. Ministre de Medi Ambient.

ANNEX *

7. Condicions de la inclusió de la substància activa metsulfuron-metil.

Característiques:

Nom comú: Metsulfuron-metil.

Número CAS: 74223-64-6.

Número CEE: 441.

Nom químic (IUPAC): 2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)-benzونات de metil.

Puresa mínima de la substància: 960 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En l'avaluació global segons els principis uniformes, atenent l'informe de la Comissió Europea aprovat pel Comitè Fitosanitari Permanent en la reunió de 16 de juny de 2000, cal:

Prestar una atenció especial a la protecció de les aigües subterrànies.

Atendre especialment a la incidència sobre organismes aquàtics. Les condicions d'autorització han d'incloure, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

Termini de la inclusió: de l'1 de juliol de 2001 al 30 de juny de 2011.

* La numeració dels epígrafs correspon a la codificació efectuada per la Directiva 2000/80/CE.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes:

a) El 30 de juny de 2005 per a qualsevol autorització de productes fitosanitaris la composició dels quals inclogui la substància metsulfuron-metil s'ha de fer de conformitat amb els principis uniformes per a l'avaluació i l'autorització de productes fitosanitaris.

b) Quan es tracti de productes fitosanitaris que continguin una altra substància activa, el termini s'ha d'establir en les condicions d'inclusió d'aquesta altra substància, en cas que aquest últim sigui més llarg.

Protecció de dades: atès que el metsulfuron-metil és una substància existent, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

9. Condicions de la inclusió de la substància activa triasulfuron.

Característiques:

Nom comú: Triasulfuron.

Número CAS: 82097-50-5.

Número CICAP: 480

Nom químic (IUPAC): 1-[2-(2-cloroetoxi)fenilsulfonyl]-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)urea.

Puresa mínima de la substància activa tècnica (tal com s'hagi fabricat): 940 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En l'avaluació global segons els principis uniformes, atenent l'informe de revisió de la Comissió Europea aprovat pel Comitè Fitosanitari Permanent en la reunió de 13 de juliol de 2000, cal:

a) Prestar una atenció especial a la protecció de les aigües subterrànies.

b) Prestar una atenció especial a la incidència sobre els organismes aquàtics i determinar les mesures que s'han d'establir com a condicions de l'autorització per pal·liar-ne els riscos, si s'escau.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2001 al 31 de juliol de 2011.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: el termini establert per a la conclusió de la revisió d'autoritzacions existents finalitza:

a) El 31 de juliol de 2005 per a les formulacions simples.

b) En el cas de mesclades amb altres substàncies actives, encara no incloses a l'annex I del Reial decret 2163/1994, al cap de quatre anys de la inclusió al mateix annex I de l'última de les substàncies esmentades.

Protecció de dades: atès que el triasulfuron és una substància activa existent, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

10. Condicions de la inclusió de la substància activa esfenvalerat.

Característiques:

Nom comú: Esfenvalerat.

Número CAS: 66230-04-4.

Número CICAP: 481.

Nom químic (IUPAC): (S)-alfa-ciano-3-fenoxibenzil-(S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirat.

Puresa mínima de la substància activa tècnica (tal com s'hagi fabricat): 830 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

En l'avaluació global segons els principis uniformes, atenent l'informe de la Comissió Europea aprovat pel

Comitè Fitosanitari Permanent en la reunió de 13 de juliol de 2000, cal:

a) Prestar una atenció especial a la incidència potencial sobre els organismes aquàtics i sobre artròpodes no objectiu.

b) Determinar les mesures que s'hagin d'establir com a condicions de l'autorització per pal·liar-ne els riscos.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2001 al 31 de juliol de 2011.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: el termini establert per a la conclusió de la revisió d'autoritzacions existents finalitza:

a) El 31 de juliol de 2005 per a les formulacions simples.

b) En el cas de mesclades amb altres substàncies actives, encara no incloses a l'annex I del Reial decret 2163/1994, al cap de quatre anys de la inclusió en el mateix annex I de l'última de les substàncies esmentades.

Protecció de dades: atès que l'esfenvalerat és una substància activa existent, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

11. Condicions de la inclusió de la substància activa bentazona.

Característiques:

Nom comú: Bentazona.

Número CAS: 25057-89-0.

Número CICAP: 366.

Nom químic (IUPAC): 2,2-diòxid de 3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiazidin-4-(3H)-ona.

Puresa mínima de la substància activa tècnica (tal com s'hagi fabricat): 960 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a herbicida.

En l'avaluació global segons els principis uniformes, atenent l'informe de la Comissió Europea aprovat pel Comitè Fitosanitari Permanent en la reunió de 13 de juliol de 2000, s'ha d'atendre especialment a la protecció de les aigües subterrànies.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2001 al 31 de juliol de 2011.

Terminis per a l'aplicació dels principis uniformes: el termini establert per a la conclusió de la revisió d'autoritzacions existents finalitza:

a) El 31 de juliol de 2005 per a les formulacions simples.

b) En el cas de mesclades amb altres substàncies actives, encara no incloses a l'annex I del Reial decret 2163/1994, al cap de quatre anys de la inclusió en el mateix annex I de l'última de les substàncies esmentades.

Protecció de dades: atès que la bentazona és una substància activa existent, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

12. Condicions de la inclusió de la substància activa lambda cihalotrin.

Característiques:

Nom comú: Lambda cihalotrin.

Número CAS: 91465-08-6.

Número CICAP: 463.

Nom químic (IUPAC): mescla 1:1 de (z)-(1R,3R)-3-(2-clor-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetil-ciclopropà-carboxilat de (S) (-ciano-3-fenoxibenzil) i (z)-(1S,3S)-3-(2-clor-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetil-ciclopropà-carboxilat de (R) (-ciano-3-fenoxibenzil).

Puresa mínima de la substància activa tècnica (tal com s'hagi fabricat): 810 g/kg.

Condicions de la inclusió:

Usos: només pot ser utilitzat com a insecticida.

En l'avaluació global segons els principis uniformes, atenent l'informe de la revisió de la Comissió Europea aprovada pel Comitè Fitosanitari Permanent en la reunió de 19 d'octubre de 2000, s'ha d'atendre especialment a:

- La seguretat dels operaris.
- La incidència potencial sobre els organismes aquàtics i artròpodes no diana, incloses les abelles, incloent-hi quan correspongui mesures de reducció del risc.
- La presència de residus en productes alimentaris i, sobretot, els seus efectes aguts.

Termini de la inclusió: de l'1 de gener de 2002 al 31 de desembre de 2011.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el termini establert per a la conclusió de la revisió d'autoritzacions existents finalitza:

- L'1 de gener de 2006 per a les formulacions simples.
- En el cas de mescles amb altres substàncies actives, encara no incloses a l'annex I del Reial decret 2163/1994, al cap de quatre anys de la inclusió en el mateix annex I de l'última de les substàncies esmentades.

Protecció de dades: atès que el lambda cihalotrin és una substància activa existent, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades previst en l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

14558 ORDRE de 25 de juliol de 2001 per la qual s'estableixen límits de determinats hidrocarburs aromàtics policíclics en oli de pinyolada d'oliva. («BOE» 178, de 26-7-2001.)

El Reial decret 308/1983 va aprovar la Reglamentació tecnicosanitària d'olis vegetals comestibles.

El capítol V de la reglamentació tecnicosanitària esmentada, a l'apartat 1.1 Condicions generals, estableix que aquests olis han d'estar en perfectes condicions de consum, i a l'apartat 1.7 que no han de contenir micotoxines, residus de plaguicides ni qualsevol altra substància sanitàriament perillosa, prohibició que també recull, referent als contaminants, l'article 2 del Reglament 315/93, del Consell, de 8 de febrer de 1993.

Hi ha determinats compostos del grup d'hidrocarburs aromàtics policíclics que són presents de manera natural en els olis objecte de l'àmbit d'aquesta disposició. No obstant això, també hi ha determinats compostos del grup d'hidrocarburs aromàtics policíclics (HAP), de toxicitat ben documentada, que no hi han de ser presents com a conseqüència d'una contaminació externa, resultant d'aplicar determinades tecnologies en l'extracció d'aquests olis.

Els controls fets en l'oli de pinyolada d'oliva han posat de manifest la presència de determinats hidrocarburs aromàtics policíclics, no procedents de biosíntesi a l'olivera, en concentracions que podrien suposar un risc per al consumidor.

Per tant, aquests hidrocarburs aromàtics policíclics, no atribuïbles de manera natural als olis, no hi han de ser presents, per la qual cosa s'han d'establir les pràctiques adequades que en redueixin el contingut al màxim possible.

Per tot això, és procedent establir límits d'aquests contaminants, d'acord amb els informes toxicològics dels organismes internacionals d'avaluació i el coneixement actual de la metodologia analítica aplicable a la detecció d'HAP en olis.

Aquesta Ordre es dicta en virtut del que disposa l'article 149.1.13a i 16a de la Constitució i d'acord amb l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Aquesta Ordre ha estat notificada a la Comissió Europea de conformitat amb el que estableixen la Directiva 98/34/CEE, de 22 de juny de 1998, i el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, que transposa al nostre ordenament jurídic la Directiva esmentada.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i Consum i del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'informe previ de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària, dispo:

Article 1.

Els límits màxims tolerables d'hidrocarburs aromàtics policíclics a l'oli de pinyolada d'oliva són els que s'especifiquen a l'apartat I de l'annex.

Article 2.

El control oficial del compliment d'aquesta disposició s'ha de dur a terme utilitzant els criteris que es descriuen a l'apartat II de l'annex per al mètode analític aplicable.

Disposició adicional única.

Els ministres de Sanitat i Consum i d'Agricultura, Pesca i Alimentació han de procedir a modificar aquesta Ordre quan sigui necessari per adaptar-la al progrés tècnic o al coneixement de noves evidències científiques.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 25 de juliol de 2001.

LUCAS GIMÉNEZ

Excma. Sra. Ministra de Sanitat i Consum i Excm. Sr. Ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

ANNEX

I. Límits màxims tolerables d'hidrocarburs aromàtics policíclics

El límit màxim tolerable per a cada un dels hidrocarburs aromàtics policíclics (HAP) que s'esmenten tot seguit és menor o igual a 2 micrograms/kg d'oli.

La suma total dels possibles analits quantificats a una concentració de 2 micrograms/kg d'oli no pot superar una suma de 5 micrograms/kg d'oli.

Els HAP especificats són els següents:

- Benzo (a)pirè.
- Benzo (e)pirè.
- Benzo (a)antracè.
- Benzo (b)fluorantè.
- Benzo (k)fluorantè.
- Dibenzo (a,h)antracè.
- Benzo (g,h,i)perilè.
- Indeno (1,2,3 -c,d)pirè.

Límit de determinació:

Concentració mínima quantificable en condicions de fiabilitat acceptables, en la matriu específica, en aquest cas oli de pinyolada d'oliva.