

lización proposta na autoridade competente, excepto cando a etiqueta proposta prescriba que o biocida está destinado para un uso en circunstancias específicas. A autoridade competente avaliará os datos de resposta de dose xerados nas probas (que deberán incluír un control sen tratar) nas que interveñan proporcións inferiores á proporción recomendada, co fin de avaliar se a dose recomendada é a mínima necesaria para logralo efecto desexado.

Resumo:

94. En cada un dos campos en que se levasen a cabo avaliacións do risco, é dicir, efectos no ser humano, os animais e o ambiente, a autoridade competente deberá integra-las conclusións ás que se chegase respecto á substancia activa e as substancias de posible risco para elaborar unha conclusión global do biocida en si. Así mesmo, debería facerse un resumo da avaliación da eficacia e dos efectos inaceptables.

O resultado será un resumo dos efectos do biocida no ser humano, dos efectos do biocida nos animais, dos efectos do biocida no ambiente, da avaliación da eficacia dos efectos inaceptables.

Integración global das conclusións

95. A autoridade competente integrará as conclusións ás que se chegase con respecto ós efectos do biocida nos tres sectores en cuestión, o ser humano, os animais e o ambiente, para elaborar unha conclusión xeral sobre o efecto global do biocida.

96. Antes de proceder á decisión relativa á autorización dun biocida, a autoridade competente terá debidamente en conta calquera efecto inaceptable de consideración, a eficacia do biocida e as vantaxes da súa utilización.

97. A autoridade competente decidirá en última instancia se pode procederse á autorización do biocida e se tal autorización debe estar suxeita a determinadas restricións ou condicións, de acordo co presente anexo e este Real decreto.

MINISTERIO DE FACENDA

20108 *CORRECCIÓN de erros do Real decreto 704/2002, do 19 de xullo, polo que se incorporan as modificacións de determinadas directivas comunitarias sobre asistencia mutua en materia de recadación.* («BOE» 249, do 17-10-2002.)

Advertidos erros no Real decreto 704/2002, do 19 de xullo, polo que se incorporan as modificacións de determinadas directivas comunitarias sobre asistencia mutua en materia de recadación, publicado no «Boletín Oficial del Estado», suplemento número 9 en lingua galega, do 2 de setembro de 2002, procédese a efectuar as oportunas rectificacións:

Na páxina 1062, columna primeira, no artigo 18, número 3, onde di: «... no número 2 anterior.», debe dicir: «... no artigo 20 seguinte.»

Na páxina 1063, columna primeira, no artigo 31, número 2, onde di: «... no artigo 21 anterior...», debe dicir: «... no artigo 20 anterior...».

Na páxina 1063, columna segunda, no artigo 32, número 1, onde di: «... no artigo 21 anterior.», debe dicir: «... no artigo 20 anterior.»

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

20109 *ORDE PRE/2556/2002, do 14 de outubro, pola que se inclúen as substancias activas denominadas glifosato, tifensulfuron-metil e o ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D), no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.* («BOE» 249, do 17-10-2002.)

A Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo, sobre comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe un anexo, titulado «Substancias activas de incorporación autorizada nos produtos fitosanitarios». Esta directiva incorpórase ó ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outra parte, na Orde do 14 de abril de 1999, establécese o anexo I deste Real decreto 2163/1994, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no número 16 do artigo 2 desta norma como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e a incorporación das cales se fará pública mediante disposicións nacionais, como consecuencia doutras comunitarias.

Mediante a Directiva 2001/99/CE, da Comisión, do 20 de novembro, inclúense as substancias activas glifosato e tifensulfuron-metil, no anexo I da Directiva 91/414/CEE, e, mediante a Directiva 2001/103/CE, da Comisión, do 28 de novembro, inclúese no mesmo anexo a substancia activa ácido 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D). As disposicións citadas establecen as condicións para que a comercialización de produtos fitosanitarios que conteñan as referidas substancias activas non teña efectos nocivos para a saúde humana ou a saúde animal nin para as augas subterráneas, nin teña repercusións inaceptables para o medio natural.

Esta orde incorpora ó ordenamento xurídico interno as directivas 2001/99/CE e 2001/103/CE, mediante a inclusión das substancias activas glifosato, tifensulfuron-metil e 2,4-D, no anexo I do Real decreto 2163/1994, e dítase de acordo coa facultade establecida na disposición derradeira primeira deste real decreto.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo e dos ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Medio Ambiente, dispoño:

Artigo único. *Inclusión de substancias activas no anexo I do Real decreto 2163/1994.*

1. As substancias activas denominadas glifosato, tifensulfuron-metil e 2,4-D inclúense no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, coas características e condicións que para cada unha delas se especifican no anexo desta orde.

2. A inclusión das substancias activas glifosato, tifensulfuron-metil e 2,4-D levará consigo a revisión das autorizacións outorgadas de produtos fitosanitarios que as conteñan, as cales deberán ser modificadas ou reti-

u
radas, cando así corresponda, co fin de aplica-lo disposto no dito Real decreto 2163/1994.

3. As revisións citadas no punto anterior, así como o outorgamento de novas autorizacións, realizaranse de conformidade cos principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios, tendo en conta ademais as conclusións da versión final dos respectivos informes de revisión da Comisión Europea, aprobados no Comité Fitosanitario Permanente nas datas que, para cada unha das referidas substancias activas, se indican no anexo da presente orde, particularmente nos seus apéndices I e II. Non obstante, o cumprimento dos requisitos de documentación correspondentes ós preparados e as decisións de conformidade cos principios uniformes para a avaliación e autorización destes esixiranse nos prazos que se especifican no dito anexo.

4. No Rexistro Oficial de Productos Fitosanitarios da Dirección Xeral de Agricultura do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, quedarán á disposición dos interesados os informes de revisión da Comisión Europea a que se refire o punto anterior, así como o da Comisión de Avaliación, previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994. Todo isto con excepción da información confidencial que se define no artigo 32 deste real decreto.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 14 de outubro de 2002.

MARIANO RAJOY BREY

Excma. Sra. ministra de Sanidade e Consumo e Excmos. Sres. ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación e de Medio Ambiente.

ANEXO (*)

25. Condicións da inclusión da substancia activa glifosato.

Características:

Nome común: glifosato.

N.º CAS: 1071-83-6.

N.º CIPAC: 284.

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

Pureza mínima da substancia: 950 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global segundo os principios uniformes, atendendo ó informe de revisión da Comisión Europea aprobado polo Comité Fitosanitario Permanente na súa reunión do 29 de xuño de 2001, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto ós usos non agrícolas.

Prazo da inclusión: do 1 de xullo de 2002 ó 30 de xuño de 2012.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes:

- O 1 de xullo de 2006 para formulacións simples.
- No caso de mesturas con outras substancias activas aínda non incluídas no anexo I do Real decreto

2163/1994, catro anos despois da data de inclusión da última destas substancias que modifique o anexo I.

Protección de datos: por se-lo glifosato unha substancia existente, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

24. Condicións da inclusión da substancia activa tifensulfuron-metil.

Características:

Nome común: tifensulfuron-metil.

N.º CAS: 79277-27-3.

N.º CIPAC: 452.

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

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global segundo os principios uniformes, atendendo ó informe de revisión da Comisión Europea aprobado polo Comité Fitosanitario Permanente na súa reunión do 29 de xuño de 2001, deberase atender especialmente:

- Á protección das augas subterráneas.
- Á incidencia sobre os vexetais acuáticos e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: Do 1 de xullo de 2002 ó 30 de xuño de 2012.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes:

- O 1 de xullo de 2006 para formulacións simples.
- No caso de mesturas con outras substancias activas aínda non incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, catro anos despois da data de inclusión da última destas substancias que modifique o anexo I.

Protección de datos: por se-lo tifensulfuron-metil unha substancia activa existente, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

27. Condicións da inclusión da substancia activa 2,4-D.

Características:

Nome común: 2,4-D.

N.º CAS: 94-75-7.

N.º CIPAC: 1.

Nome químico (IUPAC): ácido 2,4-diclorofenoxiacético.

Pureza mínima da substancia: 960 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global segundo os principios uniformes, atendendo ó informe de revisión da Comisión Europea aprobado polo Comité Fitosanitario Permanente na súa reunión do 2 de outubro de 2001, deberase atender especialmente:

- Á protección das augas subterráneas, cando a substancia activa se aplique en rexións de características climáticas ou edáficas vulnerables.

(*) A numeración dos epígrafes corresponde á codificación efectuada pola Directiva 2000/80/CE.

- b) Á absorción cutánea.
- c) Á protección dos artrópodos non diana e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, de se-lo caso, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ó 30 de setembro de 2012.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes:

- a) O 1 de outubro de 2006 para as formulacións simples.
- b) No caso de mesturas con outras substancias activas aínda non incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, catro anos despois da data de inclusión da última destas substancias que modifique o anexo I.

Protección de datos: por se-lo 2,4-D unha substancia activa existente, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

20273 REAL DECRETO 1079/2002, do 18 de outubro, polo que se regulan os contidos máximos de nicotina, alcatrán e monóxido de carbono dos cigarros, a etiquetaxe dos produtos do tabaco, así como as medidas relativas a ingredientes e denominacións dos produtos do tabaco. («BOE» 251, do 19-10-2002.)

O consumo de tabaco representa o principal factor de risco de enfermidade e de mortalidade nos países desenvolvidos; polo tanto, a regulación e control do seu consumo é unha prioridade da saúde pública.

No marco das medidas desenvolvidas pola Unión Europea, fóronse aprobando diferentes directivas comunitarias nesta materia: a Directiva 89/622/CEE, do 13 de novembro de 1989, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos estados membros en materia de etiquetaxe dos produtos do tabaco; a Directiva 90/239/CEE, do 17 de maio de 1990, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos estados membros respecto ó contido máximo de alcatrán dos cigarros, e a Directiva 92/41/CEE, do 15 de maio de 1992, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos estados membros en materia de etiquetaxe dos produtos do tabaco. Estas normas están recollidas nos reais decretos 192/1988, do 4 de marzo, sobre limitacións na venda e uso do tabaco para protección da saúde da poboación; 510/1992, do 14 de maio, polo que se regula a etiquetaxe dos produtos do tabaco e se establecen determinadas limitacións en aeronaves comerciais, e 1185/1994, do 3 de xuño, sobre etiquetaxe de produtos do tabaco distintos dos cigarros e polo que se prohíben determinados tabacos de uso oral e se actualiza o réxime sancionador en materia de tabaco.

A última normativa nesta materia foi a Directiva 2001/37/CE, que modifica e amplía substancialmente a regulación existente sobre os produtos do tabaco.

O obxecto deste real decreto é a incorporación ó noso ordenamento xurídico da Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de xuño de 2001, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco, e na súa elaboración foron oídas as entidades afectadas.

Este real decreto, que ten o carácter de norma básica, dítase ó abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española e en desenvolvemento dos artigos 24, 25.2, 32 a 37, 40.5 e 40.6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 18 de outubro de 2002,

DISPONGO:

Artigo 1. *Definicións.*

Para os efectos do presente real decreto, entenderase por:

- a) **Productos do tabaco:** os produtos destinados a seren fumados, aspirados, chupados ou mascados, desde o momento en que estean constituídos, incluso parcialmente, por tabaco, xeneticamente modificado ou non.
- b) **Alcatrán:** o condensado de fume bruto anhidro e exento de nicotina.
- c) **Nicotina:** os alcaloides nicotínicos.
- d) **Tabaco de uso oral:** tódolos produtos destinados ó uso oral, con excepción dos produtos para fumar ou mascar, constituídos total ou parcialmente por tabaco en forma de po, de partículas finas ou en calquera combinación desas formas, en particular os presentados en sobres de dose ou en sobres porosos, ou cun aspecto que suxira un produto comestible.
- e) **Ingrediente:** calquera substancia ou compoñente distinto das follas e outras partes naturais ou non transformadas da planta do tabaco que se use na fabricación ou a preparación dun produto do tabaco que siga estando presente no produto elaborado, aínda que sexa en forma modificada, incluídos o papel, o filtro, as tintas e a goma adhesiva.

Artigo 2. *Tabaco de uso oral.*

Prohíbese a posta no mercado de tabaco de uso oral, entendendo por tal o definido na alínea d) do artigo 1.

Artigo 3. *Contidos máximos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros.*

1. A partir do 1 de xaneiro de 2004, os cigarros despachados a libre práctica, comercializados ou fabricados en España, non poderán ter contidos superiores a:

- a) 10 miligramos de alcatrán por cigarro,
- b) 1 miligramo de nicotina por cigarro,
- c) 10 miligramos de monóxido de carbono por cigarro.

2. Para os cigarros producidos en España, pero exportados fóra da Comunidade Europea, os límites nos contidos previstos neste artigo aplicaranse a partir do 1 de xaneiro de 2007.

Artigo 4. *Métodos de medición.*

1. Os contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros mediranse segundo as normas da