

# I. Disposicións xerais

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**11264** *ORDE PRE/1447/2003, do 30 de maio, pola que se inclúen as substancias activas flumioxazina e deltametrina 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» 134, do 5-6-2003.)*

A Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo, sobre comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe un anexo, titulado «Substancias activas das que está autorizada a incorporación nos produtos fitosanitarios». A dita directiva incorporábase 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 do dito Real decreto 2163/1994, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no parágrafo 16 do artigo 2 da dita 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.

No anexo I da Directiva 91/414/CEE, mediante a Directiva da Comisión 2002/81/CE, do 10 de outubro, inclúese a substancia activa flumioxazina e, mediante a Directiva da Comisión 2003/5/CE, do 10 de xaneiro, inclúese a substancia activa deltametrina.

As disposicións citadas establecen as condicións para que a comercialización de produtos fitosanitarios que conteñan as referidas substancias activas non teñan efectos nocivos para a saúde humana ou a saúde animal nin para as augas subterráneas, nin teñan repercusións inaceptables para o ambiente.

Esta orde incorpora ó ordenamento xurídico interno as directivas 2002/81/CE e 2003/5/CE, mediante a inclusión das substancias activas flumioxazina e deltametrina no anexo I do Real decreto 2163/1994, e dítase de acordo coa facultade establecida na disposición derradeira primeira do dito 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 do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación e das ministras de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, dispoño:

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

1. As substancias activas denominadas flumioxazina e deltametrina 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. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión establecidas no anexo desta orde, as autorizacións e autorizacións provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ó inicio do seu prazo de inclusión, serán revisadas, adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo establecido no dito anexo.

3. A verificación do cumprimento dos requisitos do anexo III do Real decreto 2163/1994 e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no seu anexo VI deberán realizarse, adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación dos citados principios uniformes, que para cada unha das referidas substancias activas se indican no anexo desta orde, tendo en conta, ademais, as conclusións da versión final do correspondente informe de revisión da Comisión Europea, aprobado no Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal.

4. No Rexistro oficial de produtos e material fitosanitario 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 parágrafo anterior, así como os da Comisión de avaliación previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994. Todo iso con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do dito 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». Non obstante, para a substancia activa deltametrina, a entrada en vigor producirase o día 1 de novembro de 2003.

Madrid, 30 de maio de 2003.

RAJOY BREY

Excmo. Sr. Ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación e Excmas. Sras. Ministras de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente.

### ANEXO (\*)

39. Condicións da inclusión da substancia activa flumioxazina.

Características:

Nome común: flumioxazina.

N.º CAS: 103361-09-7.

N.º CIPAC: 578.

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

Nome 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 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 Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de xuño de 2002, deberase atender especialmente a:

O risco para as plantas acuáticas e as algas e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xaneiro de 2003 ó 31 de decembro de 2012.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: 30 de xuño de 2003.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 30 de xuño de 2004, para formulacións que conteñan flumioxazina como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 para o 1 de xaneiro de 2003.

Protección de datos: por se-la flumioxazina unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

40. Condicións da inclusión da substancia activa deltametrina.

Características:

Nome común: deltametrina.

N.º CAS: 52918-63-5.

N.º CIPAC: 333.

Nome químico (IUPAC): (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropano-carboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencilo.

Pureza mínima da substancia: 980 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ó informe de revisión da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 18 de outubro de 2002, deberase atender especialmente a:

a) A seguridade dos operarios, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas adecuadas de protección.

b) A situación da exposición alimentaria aguda dos consumidores con vistas a revisar no futuro os límites máximos de residuos.

c) A protección dos organismos acuáticos, abellas e artrópodos beneficiosos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de novembro de 2003 ó 31 de outubro de 2013.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: 30 de abril de 2004.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de outubro de 2007, para formulacións que con-

teñan deltametrina como única substancia activa, ou ben, como unha de varias substancias activas incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994 para o 31 de outubro de 2003.

Protección de datos: por se-la deltametrina unha substancia activa antiga aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**11265** *REAL DECRETO 604/2003, do 23 de maio, polo que se establecen os métodos de toma de mostras e de análises para o control oficial das dioxinas e a determinación de policlorobifenilos (PCB) similares ás dioxinas nos produtos alimenticios.* («BOE» 134, do 5-6-2003.)

A Directiva 2002/69/CE da Comisión, do 26 de xullo de 2002, pola que se fixan os métodos de mostraxe e de análises para o control oficial de dioxinas e a determinación de PCB similares ás dioxinas nos produtos alimenticios, establece os métodos de toma de mostras que se deben aplicar para o control oficial, para a preparación das mostras e o método de análise do contido de dioxinas e a determinación de PCB similares ás dioxinas nos produtos alimenticios. É dicir, establécense criterios xerais que deben cumprila toma de mostras e os métodos de análise, nesta materia, para que os responsables encargados do control oficial realicen mostraxes representativas dos produtos alimenticios susceptibles de seren contaminados e para que os laboratorios encargados dos controis oficiais utilicen métodos analíticos de características comparables e, ademais, adaptados á evolución dos coñecementos científicos e técnicos.

En canto ós produtos alimenticios implicados na Directiva 2002/69/CE citada, aparecen recollidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 2375/2001 do Consello, do 29 de novembro de 2001, polo que se fixa o contido máximo de determinados contaminantes nos produtos alimenticios.

Por outra parte, o Real decreto 1397/1995, do 4 de agosto, polo que se aproban medidas adicionais sobre o control oficial de produtos alimenticios, regula a cualificación técnica e profesional dos axentes que interveñen no control oficial de produtos alimenticios, así como os criterios de funcionamento dos laboratorios para poder realiza-los ditos controis oficiais.

Pola súa parte, o Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, establece os procedementos de inspección durante a toma de mostras de produtos alimenticios, especificando as mostras legais que se deben tomar para realiza-lo control oficial dos alimentos.

O control oficial, segundo se recolle no Real decreto 50/1993, do 15 de xaneiro, polo que se regula o control oficial dos produtos alimenticios, inclúe, entre outras operacións, a toma de mostras e a análise dos produtos alimenticios. A operación de toma de mostras desempeña un papel primordial na determinación do contido de dioxinas e PCB similares ás dioxinas, dado que estes