

18758 *ORDE PRE/3302/2006, do 27 de outubro, pola que se inclúen 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, as substancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil, triticonazol, clotianidina e petoxamida e se modifica a especificación técnica da substancia activa propoxicarbazona.* («BOE» 258, do 28-10-2006.)

A Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. Esta directiva incorpórase ao 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, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no punto 16 do artigo 2 desta norma como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, como consecuencia doutras comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2006/39/CE, da Comisión, do 12 de abril, inclúense as substancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil e triticonazol, e pola Directiva 2006/41/CE, do 7 de xullo, inclúense as substancias activas clotianidina e petoxamida. Por outra parte, a Directiva 2003/119/CE, da Comisión, do 5 de decembro, que inclúe a substancia activa propoxicarbazona, foi modificada pola Directiva 2006/46/CE, da Comisión, do 16 de maio, canto á especificación técnica da dita substancia activa.

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, así como para que se revisen as autorizacións existentes de produtos fitosanitarios que conteñan algunha das substancias activas que se inclúen no anexo I da Directiva 91/414/CEE, modificándoas ou retirándoas, de conformidade co establecido para o efecto nesta directiva.

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno as directivas 2006/39/CE e 2006/41/CE, mediante a inclusión das substancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil, triticonazol, clotianidina e petoxamida no anexo I do Real decreto 2163/1994. Así como a Directiva 2006/45/CE, co fin de modificar a Orde PRE/1393/2004, do 20 de maio, que inclúe a substancia activa propoxicarbazona, no relativo á especificación técnica da substancia activa, e dítase de acordo coa facultade establecida na disposición derradeira primeira do citado 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 das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, dispoño:

Artigo único. *Modificación 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.*

O 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, queda modificado como segue:

Un. Modifícase o punto referente ás especificacións técnicas da substancia activa propoxicarbazona, nos termos que figuran no anexo desta orde.

Dous. Inclúense as substancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil, triticonazol, clotianidina e petoxamida, coas características e condicións que se especifican no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Revisión das autorizacións.*

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

2. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no artigo 29.1. a) do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios, e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, incorporado ao noso ordenamento xurídico pola Orde do 29 de novembro de 1995, pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios, deberanse realizar adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o prazo para a aplicación dos ditos principios uniformes, que para cada unha das substancias activas se indica no anexo desta orde, tendo en conta ademais as conclusións da versión final do informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

3. No Rexistro Oficial de Produtos 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 parágrafo anterior, así como os da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro. 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 ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», salvo para as substancias activas clotianidina e petoxamida que entrarán en vigor o 1 de febreiro de 2007 e para as substancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil e triticonazol que entrarán en vigor o 1 de agosto de 2007.

Madrid, 27 de outubro de 2006.—A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

Condicións de inclusión das substancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil, triticonazol, clotianidina, petoxamida e propoxicarbazona*Condicións da inclusión da substancia activa clodinafop*

Características:

Nome común: clodinafop.

N.º CAS: 114420-56-3.

N.º CIPAC: 683.

Nome químico (IUPAC): ácido (R) -2 -[4 -(5-cloro-3-fluoro-2 piridiloxi) -fenoxi] -propiónico.

Pureza mínima da substancia: = 950 g/kg (expresado como clodinafop-propargil).

Condicións de inclusión. Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de xaneiro de 2006.

Prazo da inclusión: do 1 de febreiro de 2007 ao 31 de xaneiro de 2017.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de xaneiro de 2007.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de xullo de 2007.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes:

o 31 de xaneiro de 2011 para produtos que conteñan clodinafop 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 a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o clodinafop unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa pirimicarb

Características:

Nome común: pirimicarb.

N.º CAS: 23103-98-2.

N.º CIPAC: 231.

Nome químico (IUPAC): 2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidín-4-il dimetilcarbamato.

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

Condicións de inclusión. Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes e considerando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de xaneiro de 2006, deberase atender especialmente:

Á seguranza dos operarios, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Á protección de organismos acuáticos, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Presentaranse estudos adicionais co fin de confirmar a avaliación do risco a longo prazo para as aves e a posibilidade de contaminación de augas subterráneas, en particular no que se refire ao metabolito R35140. Estes estudos facilitaráselle á Comisión no prazo de dous anos a partir da entrada en vigor desta orde.

Prazo da inclusión: do 1 de febreiro de 2007 ao 31 de xaneiro de 2017.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de xaneiro de 2007.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de xullo de 2007.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de xaneiro de 2011 para produtos que conteñan pirimicarb 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 a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o pirimicarb unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa rimsulfurón

Características:

Nome común: rimsulfurón.

N.º CAS: 122931-48-0.

N.º CIPAC: 716.

Nome químico (IUPAC): 1-(4-6dimetoxipirimidín-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridil-sulfonil) urea.

Pureza mínima da substancia: = 960 g/kg (expresado como rimsulfurón).

Condicións de inclusión. Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes e considerando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de xaneiro de 2006, deberase ter especialmente en conta a protección das plantas no obxectivo e das augas subterráneas en situacións vulnerables e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de febreiro de 2007 ao 31 de xaneiro de 2017.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de xaneiro de 2007.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de xullo de 2007.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de xaneiro de 2011 para produtos que conteñan rimsulfurón 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 a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o rimsulfurón unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa tolclofos-metil

Características:

Nome común: tolclofos-metil.

N.º CAS: 57018-04-9.

N.º CIPAC: 479.

Nome químico (IUPAC):

0-2,6-dicloro-p-tolil.

0,0-dimetil fosforotioato.

0-2,6-dicloro-4-metilfenil.

0,0-dimetil fosforotioato.

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

Condicións de inclusión. Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Para as solicitudes de autorización de calquera uso distinto aos correspondentes ao tratamento dos tubérculos de patacas antes da plantación (sementes) e o tratamento do solo no caso das leitugas en invernadoiros, teranse que facilitar todos os datos e a información necesaria para a súa autorización.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atenderase ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Vexetal na súa reunión do 27 de xaneiro de 2006.

Prazo da inclusión: do 1 de febreiro de 2007 ao 31 de xaneiro de 2017.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de xaneiro de 2007.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de xullo de 2007.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de xaneiro de 2011 para produtos que conteñan tolclofosmetil 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 a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o tolclofos-metil unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa triticonazol

Características:

Nome común: triticonazol.

N.º CAS: 131983-72-7.

N.º CIPAC: 652.

Nome químico (IUPAC): (\pm)-(E)-5-(4-clorobencilideno)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol.

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

Condicións de inclusión. Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Para as solicitudes de autorización de calquera outro uso distinto aos correspondentes ao tratamento de sementes, teranse que facilitar todos os datos e a información necesaria para a súa autorización.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes e considerando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Vexetal na súa reunión do 27 de xaneiro de 2006, deberase atender especialmente:

Á seguranza dos operarios.

Á posibilidade de contaminación das augas subterráneas en zonas vulnerables, en particular pola alta persistencia da substancia activa e o seu metabolito RPA406341.

Á protección de aves granívoras (risco a longo prazo) e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de febreiro de 2007 ao 31 de xaneiro de 2017.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de xaneiro de 2007.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de xullo de 2007.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de xaneiro de 2011 para produtos que conteñan triticonazol 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 a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser o triticonazol unha substancia activa antiga, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa clotianidina

Características:

Nome común: clotianidina.

N.º CAS: 210880-92-5.

N.º CIPAC: 738.

Nome químico (IUPAC): (E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina.

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

Condicións da inclusión. Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes e atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de xaneiro de 2006, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia activa se utilice en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables.

Ao risco para as aves granívoras e os mamíferos, cando a substancia se utilice para o tratamento de sementes, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de agosto de 2006 ao 31 de xullo de 2016.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de xullo de 2006.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de xaneiro de 2007.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de xaneiro de 2008, para produtos que conteñan clotianidina 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 a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a clotianidina unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condicións da inclusión da substancia activa petoxamida

Características:

Nome común: petoxamida.

N.º CAS: 106700-29-2.

N.º CIPAC: 655.

Nome químico (IUPAC): 2-cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida.

Pureza mínima da substancia: = 940 g/kg de produto técnico.

Consonte o artigo 30.3 do Real decreto 2163/1994, deberase informar sobre as especificacións do material técnico fabricado comercialmente.

Condições da inclusión. Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes e considerando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 27 de xaneiro de 2006, deberase atender especialmente:

Á protección das augas subterráneas, cando a substancia activa se utilice en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables.

Á protección do medio acuático, en particular das plantas acuáticas superiores, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de agosto de 2006 ao 31 de xullo de 2016.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de xullo de 2006.

Prazo para a aplicación dos requisitos dun anexo II: o 31 de xaneiro de 2007.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de xaneiro de 2008, para produtos que conteñan petoxamida 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 a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a petoxamida unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

Condições da inclusión da substancia activa propoxicarbazona

Características:

Nome común: propoxicarbazona.

N.º CAS: 145026-81-9.

N.º CIPAC: 655.

Nome químico (IUPAC): éster metílico do ácido 2-(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il) carboxamido-sulfonilbenzoico.

Pureza mínima da substancia: = 950 g/kg (expresada como propoxicarbazona-sodio).

Condições da inclusión. Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes e considerando o informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 3 de outubro de 2003, deberase atender especialmente:

Ao potencial da propoxicarbazona e aos seus metabolitos para a contaminación das augas subterráneas cando a substancia activa se utilice en zonas de características climáticas ou edáficas vulnerables.

Á protección dos ecosistemas acuáticos, especialmente das plantas acuáticas, e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de abril de 2004 ao 31 de marzo de 2014.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 1 de outubro de 2004.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de agosto de 2005, para produtos que conteñan propoxicarbazona 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 a dita data, ou se é posterior, na data límite que estableza a orde

pola que se inclúen as substancias en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: por ser a propoxicarbazona unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

18759 *ORDE SCO/3303/2006, do 23 de outubro, pola que se prohibe cautelarmente a comercialización do cogomelo Tricholoma equestre. («BOE» 258, do 28-10-2006.)*

O Código Alimentario Español, aprobado polo Decreto de Presidencia do Goberno 2484/1967, do 21 de setembro, regula aspectos sanitarios dos cogomelos e fungos dentro do capítulo de «Hortalizas e verduras», incluíndo unha listaxe de fungos e cogomelos comestibles entre os cales se atopa o Tricholoma equestre Fr.

O Tricholoma equestre, coñecido como «tortullo amarelo», foi considerado ao longo da historia como «bo comestible», figurando en moitas ocasións coa cualificación de «excelente». Porén, nos últimos anos publicáronse estudos que relacionan o consumo de grandes cantidades deste cogomelo en días sucesivos con casos de rabdomiólise, cun cadro de lesións da musculatura estriada, que en tres ocasións deron o resultado de morte.

Na actualidade, o termo Tricholoma equestre agrupa tres especies, subespecies ou variedades, existindo confusión respecto da nomenclatura e clasificación: Tricholoma equestre, Tricholoma auratum e Tricholoma flavovirens, e os estudos realizados non puideron determinar cal é exactamente a especie involucrada.

Ben que os casos clínicos se relacionaron co consumo de grandes cantidades deste cogomelo de xeito reiterado, non se puido determinar, ata a data, a dose tóxica tras un consumo único ou repetido, polo que non é posible fixar unha dose tolerable.

Tendo en conta o exposto, e malia estar considerado como comestible no Código Alimentario Español, convén, de xeito inmediato e invocando o principio de precaución na xestión do risco descrito, asegurar mediante medidas específicas apropiadas que se impida a súa comercialización ata que se afonde nos coñecementos sobre a seguridade alimentaria do consumo do dito cogomelo.

A posibilidade de actuar por parte das autoridades sanitarias en circunstancias de risco para a poboación está prevista así mesmo nos artigos 24, 25.2 e 26.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, polo que se debe ordenar a prohibición da comercialización do Tricholoma equestre, con carácter preventivo e transitorio, mentres non se dispoña de estudos que aseguren a ausencia de risco polo seu consumo.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados, consultadas as comunidades autónomas e emitiu informe preceptivo a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Esta orde adóptase en virtude das competencias exclusivas que lle atribúe ao Estado o artigo 149.1.16.^a da Constitución española e de acordo co previsto nos artigos 24, 25.2 e 26.1 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.