

14556 *ORDEN de 19 de julio de 2001 por la que se actualiza la composición del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica.*

La Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/95, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, en su apartado octavo crea, bajo la Presidencia del Director General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria, la Comisión Técnica Asesora sobre Prestación Ortoprotésica, cuya composición fue actualizada por la Orden de 12 de diciembre de 1996, al haberse producido la modificación de la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Orden de 30 de marzo de 2000, por la que se modifica parcialmente la de 18 de enero de 1996, en su apartado segundo cambia la denominación de dicha Comisión que pasa a denominarse Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica e indica que su actividad estará vinculada a la Comisión de Ordenación de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

La publicación del Real Decreto 1450/2000, de 28 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, ha supuesto la creación y modificación de diferentes centros directivos, lo que afecta a la composición del citado Comité.

En su virtud, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo y del Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, y con la aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, dispongo:

Primero. Actualización de la composición del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica.

El punto 2 del apartado octavo de la Orden de 18 de enero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 63/1995, para la regulación de la prestación ortoprotésica, que fue modificado por la Orden de 12 de diciembre de 1996 y por la Orden de 30 de marzo de 2000, por la que se modifica parcialmente la de 18 de enero de 1996, queda redactado de la siguiente manera:

«2. El Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica tendrá la siguiente composición:

a) Presidente: El Director general de Farmacia y Productos Sanitarios, quien podrá delegar en el Director general de Planificación Sanitaria, como órgano encargado de las propuestas de ordenación de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

b) Vocales:

Un representante de la Dirección General de Planificación Sanitaria.

Un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Un representante del Instituto de Salud Carlos III.

Un representante del Instituto Nacional de la Salud.

Un representante del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.

Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas con competencias transferidas en la gestión de esta prestación.

Dos facultativos especialistas designados por la Ministra de Sanidad y Consumo, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Por cada uno de los vocales de este Comité será designado un titular y un suplente.

c) Secretario: Un funcionario de la Secretaría Permanente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Cuando la naturaleza de los temas así lo aconseje, se incorporarán a este Comité, por indicación del Presidente, los expertos que se consideren necesarios en concepto de asesores, así como un representante de los establecimientos elaboradores y dispensadores de esos productos.

La actividad de este Comité estará vinculada a la Subcomisión de Prestaciones/Calidad del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»

Segundo. Derogación normativa.

Queda derogada la Orden de 12 de diciembre de 1996, por la que se actualiza la composición de la Comisión Técnica Asesora sobre Prestación Ortoprotésica.

Tercero. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 19 de julio de 2001.

LUCAS GIMÉNEZ

Excma. Sra. Ministra de Sanidad y Consumo y Excmo. Sr. Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales.

14557 *ORDEN de 19 de julio de 2001, por la que se incluyen las sustancias activas denominadas metsulfuron-metil, triasulfuron, esfenvalerato, bentazona y lambda-cihalotrin, 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.

Mediante cada una de las Directivas de la Comisión 2000/49/CE, de 26 de julio, 2000/66/CE, de 23 de octubre, 2000/67/CE, de 23 de octubre, 2000/68/CE, de 23 de octubre y 2000/80/CE, de 4 de diciembre, se incluyen las sustancias activas metsulfuron-metil, triasulfuron, esfenvalerato, bentazona y lambda-cihalotrin, respectivamente en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, estableciendo las condiciones para que la comercialización de productos fitosanitarios que las contengan no tenga efectos nocivos para la salud humana o la salud animal ni para las aguas subterráneas, ni tenga repercusiones inaceptables para el medio ambiente.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2000/49/CE, 2000/66/CE, 2000/67/CE, 2000/68/CE y 2000/80/CE, mediante la inclusión de las sustancias activas metsulfuron-metil, triasulfuron, esfenvalerato, bentazona y lambda-cihalotrin, en el anexo I del Real Decreto 2163/1994.

Esta Orden, que se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994, ha sido informada favorablemente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y en su tramitación han sido consultados los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único.

1. Las sustancias activas denominadas metsulfuron-metil, triasulfuron, esfenvalerato, bentazona y lambda-cihalotrin, 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. La inclusión de las sustancias activas a que se refiere el apartado 1 llevará consigo la revisión de las autorizaciones otorgadas de productos fitosanitarios que las contengan, conforme a la normativa nacional vigente con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 2163/1994, por tratarse de sustancias activas entonces ya comercializadas cuyas autorizaciones deberán ser modificadas o retiradas, cuando sea necesario, con el fin de aplicar lo dispuesto en dicho Real Decreto a los productos fitosanitarios que contengan las referidas sustancias activas.

3. Dicha revisión así como el otorgamiento de nuevas autorizaciones, se realizarán de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, teniendo en cuenta además las conclusiones de la versión final de los respectivos informes de revisión de la Comisión Europea, aprobados en el Comité Fitosanitario Permanente en las fechas que, para cada una de las referidas sustancias activas, se indican en el Anexo de la presente Orden, particularmente sus apéndices I y II. No obstante, el cumplimiento de los requisitos de documentación correspondientes a los preparados y las decisiones de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de los mismos se exigirán en los plazos que se especifican en dicho anexo.

4. En el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios de la Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quedarán a disposición de los interesados el Informe de Revisión de la Comisión Europea a que se refiere el apartado anterior, así como el de la Comisión de Evaluación previsto en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994. Todo ello con excepción de la información confidencial que se define 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».

Madrid, 19 de julio de 2001.

LUCAS GIMÉNEZ

Excmo. Sr. Vicepresidente Segundo del Gobierno para Asuntos Económicos y Ministro de Economía, Excmo. Sr. Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, Excmo. Sra. Ministra de Sanidad y Consumo y Excmo. Sr. Ministro de Medio Ambiente.

ANEXO *

7. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa metsulfuron-metil.

Características:

Nombre común: Metsulfuron-metil.

Número CAS: 74223-64-6.

Número CEE: 441.

Nombre químico (IUPAC): 2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)-benzonato de metilo.

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 la Comisión Europea aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente en su reunión de 16 de junio de 2000, se deberá:

Prestar especial atención a la protección de las aguas subterráneas.

Atender especialmente a la incidencia sobre organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deberán incluir, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de julio de 2001 al 30 de junio de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes:

a) El 30 de junio de 2005 para toda autorización de productos fitosanitarios cuya composición incluya la sustancia metsulfuron-metil se realizará conforme a los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

b) Cuando se trate de productos fitosanitarios que contengan otra sustancia activa, el plazo será establecido en las condiciones de inclusión de esta otra sustancia, en caso de que este último sea más largo.

Protección de datos: Por ser el metsulfuron-metil una sustancia existente se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

9. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa triasulfuron.

Características:

Nombre común: Triasulfuron.

Número CAS: 82097-50-5.

Número CICAP: 480

Nombre químico (IUPAC): 1-[2-(2-cloroetoxi)fenilsulfonil]-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)urea.

Pureza mínima de la sustancia activa técnica (tal y como se haya fabricado): 940 g/kg.

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 Fitosanitario Permanente en su reunión de 13 de julio de 2000, se deberá:

a) Prestar especial atención a la protección de las aguas subterráneas.

b) Prestar especial atención a la incidencia sobre los organismos acuáticos y determinar las medidas que

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

deban establecerse como condiciones de la autorización para paliar los riesgos, en su caso.

Plazo de la inclusión: De 1 de agosto de 2001 al 31 de julio de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El plazo establecido para la conclusión de la revisión de autorizaciones existentes finalizará:

a) El 31 de julio de 2005 para las formulaciones simples.

b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todavía no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, cuatro años después de la inclusión de la última de dichas sustancias en dicho anexo I.

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

10. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa esfenvalerato.

Características:

Nombre común: Esfenvalerato.

Número CAS: 66230-04-4.

Número CICAP: 481.

Nombre químico (IUPAC): (S)-alfa-ciano-3-fenoxibencil-(S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirato.

Pureza mínima de la sustancia activa técnica (tal y como se haya fabricado): 830 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de la Comisión Europea aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente en su reunión de 13 de julio de 2000, se deberá:

a) Prestar especial atención a la incidencia potencial sobre los organismos acuáticos y sobre artrópodos no objetivo.

b) Determinar las medidas que deban establecerse como condiciones de la autorización para paliar los riesgos.

Plazo de la inclusión: De 1 de agosto de 2001 al 31 de julio de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El plazo establecido para la conclusión de la revisión de autorizaciones existentes finalizará:

a) El 31 de julio de 2005 para las formulaciones simples.

b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todavía no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, cuatro años después de la inclusión de la última de dichas sustancias en dicho anexo I.

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

11. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa bentazona.

Características:

Nombre común: Bentazona.

Número CAS: 25057-89-0.

Número CICAP: 366.

Nombre químico (IUPAC): 2,2-dióxido de 3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiazidin-4-(3H)-ona.

Pureza mínima de la sustancia activa técnica (tal y como se haya fabricado): 960 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de la Comisión Europea aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente en su reunión de 13 de julio de 2000, se deberá atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas.

Plazo de la inclusión: De 1 de agosto de 2001 al 31 de julio de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El plazo establecido para la conclusión de la revisión de autorizaciones existentes finalizará:

a) El 31 de julio de 2005 para las formulaciones simples.

b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todavía no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, cuatro años después de la inclusión de la última de dichas sustancias en dicho anexo I.

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

12. Condiciones de la inclusión de la sustancia activa lambda-cihalotrin.

Características:

Nombre común: Lambda-cihalotrin.

Número CAS: 91465-08-6.

Número CICAP: 463.

Nombre químico (IUPAC): Mezcla 1:1 de (z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetil-ciclopropano-carboxilato de (S) (-ciano-3-fenoxibencilo y (z)-(1S,3S)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetil-ciclopropano-carboxilato de (R) (-ciano-3-fenoxibencilo).

Pureza mínima de la sustancia activa técnica (tal y como se haya fabricado): 810 g/kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global según los principios uniformes, atendiendo al informe de la Comisión Europea aprobada por el Comité Fitosanitario Permanente en su reunión de 19 de octubre de 2000, se deberá atender especialmente a:

a) La seguridad de los operarios.

b) La incidencia potencial sobre los organismos acuáticos y artrópodos no diana, incluidas las abejas, incluyendo cuando corresponda medidas de reducción del riesgo.

c) La presencia de residuos en productos alimentarios y, sobre todo, a sus efectos agudos.

Plazo de la inclusión: De 1 de enero de 2002 a 31 de diciembre de 2011.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: El plazo establecido para la conclusión de la revisión de autorizaciones existentes finalizarán:

a) El 1 de enero de 2006 para las formulaciones simples.

b) En el caso de mezclas con otras sustancias activas, todavía no incluidas en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, cuatro años después de la inclusión de la última de dichas sustancias en dicho anexo I.

Protección de datos: Por ser el lambda-cihalotrin una sustancia activa existente se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

AÑO CCCXLI

JUEVES 26 DE JULIO DE 2001

NÚMERO 178

FASCÍCULO SEGUNDO

14558 *ORDEN de 25 de julio de 2001 por la que se establecen límites de determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceite de orujo de oliva.*

El Real Decreto 308/1983 aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria de aceites vegetales comestibles.

En el capítulo V de dicha Reglamentación técnico-sanitaria, en su apartado 1.1 Condiciones generales, establece que dichos aceites deberán estar en perfectas condiciones de consumo y en el apartado 1.7 que no deberán contener micotoxinas, residuos de plaguicidas, ni cualquier otra sustancia sanitariamente peligrosa, prohibición recogida asimismo, en lo que se refiere a los contaminantes, en el artículo 2 del Reglamento 315/93, del Consejo, de 8 de febrero de 1993.

Existen determinados compuestos del grupo de hidrocarburos aromáticos policíclicos que están presentes de forma natural en los aceites objeto del ámbito de esta disposición. No obstante, asimismo, existen determinados compuestos del grupo de hidrocarburos aromáticos



MINISTERIO
DE LA PRESIDENCIA