presidido por el Subdirector general de Epidemiología, Promoción y Educación para la Salud (de la Dirección General de Salud Pública), del que formarán parte el Subdirector general de Epidemiología e Información Sanitaria (Instituto de Salud «Carlos III»), el Director del Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud «Carlos III»), dos representantes de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas elegidas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y el Director del Centro Nacional de Información Sanitaria (Instituto de Salud «Carlos III»), que asumirá, además, las funciones de Secretario. Las funciones de este Comité Técnico serán las enumeradas a continuación:

a) Establecer las normas y procedimientos a seguir en materia de cesión de datos.

b) Informar los manuales de procedimiento y seguridad, así como las sucesivas revisiones y actualizaciones de los mismos.

c) Vigilar y establecer las acciones necesarias para el cumplimiento de lo establecido en la presente Orden.

d) Elaborar los informes de seguimiento de las actividades desarrolladas.

e) Informar la Memoria anual.

Sin perjuicio de lo previsto en la presente Orden, el citado Comité ajustará su funcionamiento a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en concreto a lo dispuesto en el capítulo II del título II sobre órganos colegiados.

Decimocuarto.—La creación del Índice Nacional de Defunciones no supondrá incremento orgánico ni del gasto público.

Decimoquinto.—La presente Orden entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 25 de febrero de 2000.

ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Excmo. Sr. Vicepresidente Segundo del Gobierno y Ministro de Economía y Hacienda, y Excmos. Sres. Ministros de Sanidad y Consumo y de Justicia.

ANEXO

Contenido mínimo que deberá constar en las solicitudes de cesión de datos

A) Identificación del peticionario y de todos los colaboradores que tendrán acceso a los datos: Nombre, apellidos, número del documento nacional de identidad, lugar de trabajo y cargo.

B) Identificación de la institución peticionaria, incluyendo el código de identificación fiscal.

C) Objetivo para el que se solicitan los datos, especificando estudio o trabajo que se pretende efectuar (protocolo de estudio), manipulación y análisis a que serán sometidos los datos que se suministren y divulgación de resultados previstos.

D) Datos que se solicitan.

E) Tiempo máximo estimado durante el que se precisan los datos.

F) Escrito del responsable de la institución peticionaria avalando la solicitud.

4225 *ORDEN de 1 de marzo de 2000 por la que se incluye la sustancia activa denominada espiroxamina 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, la Directiva 98/47/CE, de la Comisión, de 25 de junio, por la que se incluye una sustancia activa (azoxistrobin) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se incorpora a nuestro ordenamiento por la Orden de 14 de abril de 1999, por la que se establece el anexo I de dicho Real Decreto 2163/1994, de conformidad con el apartado 16 del artículo 2 del citado Real Decreto, que define la lista comunitaria de las sustancias activas de productos fitosanitarios, aceptada por la Comisión Europea y cuya incorporación se hará pública mediante disposiciones nacionales.

Asimismo, mediante la Directiva 1999/73/CE, de la Comisión, de 19 de julio, se incluye una sustancia activa (espiroxamina) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Con esta disposición, se pretende que la comercialización de productos fitosanitarios 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 la Directiva 1999/73/CE y se dicta de acuerdo con la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994.

Esta Orden 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 Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único.

1. La sustancia activa denominada espiroxamina se incluye 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 se especifican en el anexo de la presente Orden.

2. La inclusión de la espiroxamina, a que se refiere el apartado 1, llevará consigo la revisión de las autorizaciones provisionales concedidas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 23 del Real Decreto 2163/1994, con el fin de aplicar lo dispuesto en el mismo a aquellos productos fitosanitarios que contengan esta sustancia.

3. Dicha revisión, así como el otorgamiento de nuevas autorizaciones, se realizará de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios en los plazos que se especifican en el anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además las conclusiones de la versión final del informe de revisión de la espiroxamina de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Fitosanitario Permanente el 12 de mayo de 1999, particularmente sus apéndices I y II.

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 Evaluación y el de Revisión de la Comisión al 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, 1 de marzo de 2000.

ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Excmos. Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y Medio Ambiente.

ANEXO

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa espiroxamina

Características:

Nombre común: Espiroxamina.

Nombre químico (IUPAC): (8-terc-butil-1,4-dioxaspiro[4,5]decan-2-ilmetil)-etilpropil-amina.

Pureza mínima de la sustancia: 940 g/kg de producto técnico (suma de diasteroisómeros A y B).

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como fungicida. En cualquier caso, los usos quedarán condicionados con las medidas que se deberán incluir en las autorizaciones con el fin de garantizar la seguridad del operario y prevenir su repercusión sobre los organismos acuáticos.

Plazo de la inclusión: De 1 de septiembre de 1999 a 1 de septiembre de 2009.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: A partir de 1 de enero de 2000 toda autorización de productos fitosanitarios cuya composición incluya únicamente la sustancia espiroxamina se realizará conforme a los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios. En el caso de productos fitosanitarios que contengan espiroxamina junto con otra sustancia activa, el plazo será el establecido en las condiciones de inclusión de esta otra sustancia, en caso de que este último sea más largo.

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

4226 *ORDEN de 1 de marzo de 2000 por la que se incluye la sustancia activa denominada imazalil 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 I, 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, la Directiva 98/47/CE, de la Comisión, de 25 de junio, por la que se incluye una sustancia activa (azoxistrobin) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se incorpora a nuestro ordenamiento por la Orden de 14 de abril de 1999, por la que se establece el anexo I de dicho Real Decreto 2163/1994, de conformidad con el apartado 16 del artículo 2 del mismo Real Decreto, que define la lista comunitaria de las sustancias activas de productos fitosanitarios, aceptadas por la Comisión Europea y cuya incorporación se hará pública mediante disposiciones nacionales.

Asimismo, mediante la Directiva 97/73/CE, de la Comisión, de 15 de diciembre, se incluye una sustancia activa (imazalil) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

La presente Orden incorpora la Directiva 97/73/CE y se dicta de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994.

Esta Orden 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 y de Sanidad y Consumo, dispongo:

Artículo único.

1. La sustancia activa denominada imazalil se incluye 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 se especifican en el anexo de la presente Orden.

2. La inclusión del imazalil, a que se refiere el apartado 1, llevará consigo la revisión de las autorizaciones otorgadas conforme a la normativa nacional vigente con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 2163/1994, por tratarse de una sustancia activa entonces ya comercializada 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 esta sustancia activa.

3. Dicha revisión, así como el otorgamiento de nuevas autorizaciones, se realizará de conformidad con los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, teniendo en cuenta además las conclusiones de la versión final del informe de revisión del imazalil de la Comisión Europea, particularmente sus apéndices I y II. No obstante, el cumplimiento de los requisitos de documentación correspondiente 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 el anexo de la presente Orden.

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 Evaluación de la Comisión Europea, al 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, 1 de marzo de 2000.

ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Excmos. Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.