

18758 *ORDEN PRE/3302/2006, de 27 de octubre, por la que 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, las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil, triticonazol, clotianidina y petoxamida y, se modifica la especificación técnica de la sustancia activa propoxicarbazona.*

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incluye en su anexo I las sustancias activas que han sido autorizadas para su incorporación en los productos fitosanitarios. 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, 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.

La Directiva 91/414/CEE ha sido modificada por sucesivas Directivas a fin de incluir en su anexo I determinadas sustancias activas. Así mediante la Directiva 2006/39/CE de la Comisión, de 12 de abril, se incluyen las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil y triticonazol, y por Directiva 2006/41/CE, de 7 de julio, se incluyen las sustancias activas clotianidina y petoxamida. Por otra parte, la Directiva 2003/119/CE de la Comisión, de 5 de diciembre, que incluye la sustancia activa propoxicarbazona, ha sido modificada por Directiva 2006/46/CE de la Comisión, de 16 de mayo, en cuanto a la especificación técnica de dicha sustancia activa.

Las disposiciones citadas establecen las condiciones para que la comercialización de productos fitosanitarios que contengan las referidas sustancias activas no tengan efectos nocivos para la salud humana o la salud animal ni para las aguas subterráneas, ni tengan repercusiones inaceptables para el medio ambiente, así como para que se revisen las autorizaciones existentes de productos fitosanitarios que contengan alguna de las sustancias activas que se incluyen en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, modificándolas o retirándolas, de conformidad con lo establecido al efecto en dicha Directiva.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2006/39/CE y 2006/41/CE, mediante la inclusión de las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil, triticonazol, clotianidina y petoxamida, en el anexo I del Real Decreto 2163/1994. Así como la Directiva 2006/45/CE, a fin de modificar la Orden PRE/1393/2004, de 20 de mayo, que incluye la sustancia activa propoxicarbazona, en lo relativo a la especificación técnica de la sustancia activa, y se dicta de acuerdo con la facultad establecida en la disposición final primera del citado real decreto.

La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido informe preceptivo sobre ésta disposición. Asimismo, en su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único. *Modificación 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.*

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, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el apartado referente a las especificaciones técnicas de la sustancia activa propoxicarbazona, en los términos que figuran en el anexo de esta orden.

Dos. Se incluyen las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil, triticonazol, clotianidina y petoxamida, con las características y condiciones que se especifican en el anexo de la presente orden.

Disposición adicional única. *Revisión de las autorizaciones.*

1. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión establecidas en el Anexo de la presente Orden, las autorizaciones existentes y las provisionales de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas afectadas, concedidas con anterioridad al inicio de su plazo de inclusión, serán revisadas, adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el respectivo plazo establecido en dicho anexo.

2. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el artículo 29.1. a) del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, contenidos en el anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenido en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, incorporado a nuestro ordenamiento jurídico por la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, deberán realizarse adoptando y aplicando las correspondientes resoluciones antes de que expire el plazo para la aplicación de dichos principios uniformes, que para cada una de las sustancias activas, se indica en el Anexo de la presente Orden, teniendo en cuenta además, las conclusiones de la versión final del informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

3. 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 los informes de revisión de la Comisión Europea, a que se refiere el apartado anterior, así como los de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios previstos en el artículo 3 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre. Todo ello con excepción de la información confidencial definida 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», salvo para las sustancias activas clotianidina y petoxamida que entrarán en vigor el 1 de febrero de 2007 y para las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil y triticonazol que entrarán en vigor el 1 de agosto de 2007.

Madrid, 27 de octubre de 2006.—La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

ANEXO

Condiciones de inclusión de las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurón, tolclofos-metil, triticonazol, clotianidina, petoxamida y propoxicarbazona*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa clodinafop*

Características:

Nombre común: Clodinafop.

N.º CAS: 114420-56-3.

N.º CIPAC: 683.

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

Pureza mínima de la sustancia: = 950 g/kg (expresado como clodinafop-propargil).

Condiciones de inclusión. Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 27 de enero de 2006.

Plazo de la inclusión: de 1 de febrero de 2007 al 31 de enero de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de enero de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de julio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2011 para productos que contengan clodinafop como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el clodinafop una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa pirimicarb

Características:

Nombre común: Pirimicarb.

N.º CAS: 23103-98-2.

N.º CIPAC: 231.

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

Pureza mínima de la sustancia: = 950 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión. Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente del Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 27 de enero de 2006, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

La protección de organismos acuáticos, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

Se presentarán estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y la posibilidad de contaminación de aguas subterráneas, en particular en lo que se refiere al metabolito

R35140. Dichos estudios se facilitarán a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Orden.

Plazo de la inclusión: de 1 de febrero de 2007 al 31 de enero de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de enero de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de julio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de enero de 2011 para productos que contengan pirimicarb como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el pirimicarb una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa rimsulfurón

Características:

Nombre común: Rimsulfurón.

N.º CAS: 122931-48-0.

N.º CIPAC: 716.

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

Pureza mínima de la sustancia: = 960 g/kg (expresado como rimsulfurón).

Condiciones de inclusión. Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente del Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 27 de enero de 2006, se deberá atender especialmente a la protección de las plantas no objetivo y de las aguas subterráneas en situaciones vulnerables, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de febrero de 2007 al 31 de enero de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de enero de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de julio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: El 31 de enero de 2011 para productos que contengan rimsulfurón como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el rimsulfurón una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa tolclofos-metil

Características:

Nombre común: Tolclofos-metil.

N.º CAS: 57018-04-9.

N.º CIPAC: 479.

Nombre químico (IUPAC):

0-2,6-dicloro-p-tolil.
0,0-dimetil fosforotioato.
0-2,6-dicloro-4-metilfenil.
0,0-dimetil fosforotioato.

Pureza mínima de la sustancia: = 960 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión. Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

Para las solicitudes de autorización de cualquier uso distinto a los correspondientes al tratamiento de los tubérculos de patatas antes de la plantación (semillas) y el tratamiento del suelo en el caso de las lechugas en invernaderos, se tendrá que facilitar todos los datos y la información necesaria para su autorización.

En la evaluación global, según los principios uniformes, se atenderá al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente del Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 27 de enero de 2006.

Plazo de la inclusión: de 1 de febrero de 2007 al 31 de enero de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de enero de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de julio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2011 para productos que contengan tolclofos-metil como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el tolclofos-metil una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa triticonazol

Características:

Nombre común: Triticonazol.
N.º CAS: 131983-72-7.
N.º CIPAC: 652.

Nombre químico (IUPAC): (±)-(E)-5-(4-clorobencilideno)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol.

Pureza mínima de la sustancia: = 950 g/kg de producto técnico.

Condiciones de inclusión. Usos: sólo podrá ser utilizado como fungicida.

Para las solicitudes de autorización de cualquier otro uso distinto a los correspondientes al tratamiento de semillas, se tendrán que facilitar todos los datos y la información necesaria para su autorización.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente del Cadena Alimentaria y de Sanidad Vegetal en su reunión de 27 de enero de 2006, se deberá atender especialmente a:

La seguridad de los operarios.

La posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, en particular por la alta persistencia de la sustancia activa y su metabolito RPA406341.

La protección de aves granívoras (riesgo a largo plazo), e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de febrero de 2007 al 31 de enero de 2017.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de enero de 2007.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de julio de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2011 para productos que contengan triticonazol como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994 para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias activas en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

Protección de datos: por ser el triticonazol una sustancia activa antigua, se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.

Condiciones de la inclusión de la sustancia activa clotianidina

Características:

Nombre común: Clotianidina.
N.º CAS: 210880-92-5.
N.º CIPAC: 738.

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

Pureza mínima de la sustancia: =960 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión. Usos: sólo podrá ser utilizado como insecticida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 27 de enero de 2006, se deberá atender especialmente a:

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables.

Al riesgo para las aves granívoras y los mamíferos, cuando la sustancia se utilice para el tratamiento de semillas, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2006 al 31 de julio de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de julio de 2006.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de enero de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2008, para productos que contengan clotianidina como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

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

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa
petoxamida*

Características:

Nombre común: Petoxamida.

N.º CAS: 106700-29-2.

N.º CIPAC: 655.

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

Pureza mínima de la sustancia: = 940 g/kg de producto técnico.

Con arreglo al artículo 30.3 del Real Decreto 2163/1994, se deberá informar sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.

Condiciones de la inclusión. Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 27 de enero de 2006, se deberá atender especialmente a:

La protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables.

La protección del medio acuático, en particular las plantas acuáticas superiores, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de agosto de 2006 al 31 de julio de 2016.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 31 de julio de 2006.

Plazo para la aplicación de los requisitos de un anexo II: el 31 de enero de 2007.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de enero de 2008, para productos que contengan petoxamida como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

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

*Condiciones de la inclusión de la sustancia activa
propoxicarbazona*

Características:

Nombre común: Propoxicarbazona.

N.º CAS: 145026-81-9.

N.º CIPAC: 655.

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

Pureza mínima de la sustancia: = 950 g/kg (expresada como propoxicarbazona-sodio).

Condiciones de la inclusión. Usos: sólo podrá ser utilizado como herbicida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 3 de octubre de 2003, se deberá atender especialmente a:

El potencial de la propoxicarbazona y sus metabolitos para la contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se utilice en zonas de características climáticas o edáficas vulnerables.

La protección de los ecosistemas acuáticos, especialmente de las plantas acuáticas, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de abril de 2004 al 31 de marzo de 2014.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: el 1 de octubre de 2004.

Plazo para la aplicación de los principios uniformes: el 31 de agosto de 2005, para productos que contengan propoxicarbazona como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I del Real Decreto 2163/1994, para dicha fecha, o si es posterior, en la fecha límite que establezca la Orden por la que se incluyen las sustancias en cuestión en el anexo I del citado Real Decreto.

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

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

18759 *ORDEN SCO/3303/2006, de 23 de octubre, por la que se prohíbe cautelarmente la comercialización de la seta Tricholoma equestre.*

El Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre, regula aspectos sanitarios de las setas y hongos dentro del capítulo de «Hortalizas y verduras», incluyendo un listado de hongos y setas comestibles entre las que se encuentra el Tricholoma equestre Fr.

El Tricholoma equestre, conocido como «seta de los caballeros», ha sido considerada a lo largo de la historia como «buen comestible», figurando en muchas ocasiones con la calificación de «excelente». Sin embargo, en los últimos años se han publicado estudios que relacionan el consumo de grandes cantidades de esta seta en días sucesivos con casos de rabdomiolisis, con un cuadro de lesiones de la musculatura estriada, que en tres ocasiones dieron el resultado de muerte.

En la actualidad, el término Tricholoma equestre agrupa tres especies, subespecies o variedades, existiendo confusión respecto de la nomenclatura y clasificación: Tricholoma equestre, Tricholoma auratum y Tricholoma flavovirens, y los estudios realizados no han podido determinar cuál es exactamente la especie involucrada.

Si bien los casos clínicos se han relacionado con el consumo de grandes cantidades de esta seta de forma reiterada, no ha podido determinarse, hasta la fecha, la dosis tóxica tras un consumo único o repetido, por lo que no es posible fijar una dosis tolerable.

Teniendo en cuenta lo expuesto, y a pesar de estar considerada como comestible en el Código Alimentario Español, conviene, de forma inmediata e invocando el principio de precaución en la gestión del riesgo descrito, asegurar mediante medidas específicas apropiadas que se impida su comercialización hasta que se profundice en los conocimientos sobre la seguridad alimentaria del consumo de dicha seta.

La posibilidad de actuar por parte de las autoridades sanitarias en circunstancias de riesgo para la pobla-