

Romania:

Reserva article 28, § 3, COTIF.

El present Protocol entra en vigor de manera general i per a Espanya l'1 de juliol de 2006, de conformitat amb el que estableix l'article 4.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 12 de juny de 2006.—El secretari general tècnic del Ministeri d'Afers Exteriors i de Cooperació, Francisco Fernández Fábregas.

## MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**11201** *ORDRE PRE/1980/2006, de 19 de juny, per la qual s'inclouen les substàncies actives warfarina, tolilfluanida, forclorfenuron, indoxacarb, oxamil i 1-metilciclopropè a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris. («BOE» 149, de 23-6-2006.)*

La Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, inclou a l'annex I les substàncies actives que han estat autoritzades per ser incorporades en els productes fitosanitaris. Aquesta Directiva s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol en virtut del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris. D'altra banda, a l'Ordre de 14 d'abril de 1999 s'estableix l'annex I del Reial decret esmentat, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'apartat 16 de l'article 2 de la norma com la llista de les substàncies actives de productes fitosanitaris acceptades per la Comissió Europea i la incorporació de les quals s'ha de fer pública mitjançant disposicions nacionals, com a conseqüència d'altres de comunitàries.

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada per successives directives a fi d'incloure a l'annex I determinades substàncies actives. Les últimes han estat: la Directiva 2006/5/CE de la Comissió, de 17 de gener, inclou la substància activa warfarina; mitjançant la Directiva 2006/6/CE de la Comissió, de 17 de gener, s'inclou la substància activa tolilfluanida; per la Directiva 2006/10/CE de la Comissió, de 27 de gener, s'inclouen les substàncies actives forclorfenuron i indoxacarb; mitjançant la Directiva 2006/16/CE de la Comissió, de 7 de febrer, s'inclou la substància activa oxamil, i per Directiva 2006/19/CE de la Comissió, de 14 de febrer, s'inclou la substància activa 1-metilciclopropè. La present Ordre incorpora a l'ordenament jurídic les directives abans esmentades, mitjançant la inclusió de les substàncies actives warfarina, tolilfluanida, forclorfenuron, indoxacarb, oxamil i 1-metilciclopropè a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Les disposicions esmentades estableixen les condicions perquè la comercialització de productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives esmentades no tinguin efectes nocius per a la salut humana o la salut animal ni per a les aigües subterrànies, ni tinguin repercussions inacceptables per al medi ambient, i també perquè es revisin les autoritzacions existents de productes fitosani-

taris que continguin alguna de les substàncies actives que s'inclouen a l'annex I de la Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, i es modifiquin o es retirin, de conformitat amb el que estableix sobre això la Directiva esmentada.

La present Ordre es dicta d'acord amb la facultat que estableix la disposició final primera del Reial decret esmentat.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès un informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, disposo:

*Article únic. Inclusió de substàncies actives a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.*

Les substàncies actives warfarina, tolilfluanida, forclorfenuron, indoxacarb, oxamil i 1-metilciclopropè s'inclouen a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris, segons es detalla a l'annex d'aquesta Ordre.

*Disposició adicional única. Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió establertes a l'annex de la present Ordre, les autoritzacions existents i les autoritzacions provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides abans de l'inici del seu termini d'inclusió, han de ser revisades, i s'han d'adoptar i aplicar les corresponents resolucions abans que expiri el respectiu termini que estableix l'annex.

2. La verificació del compliment dels requisits de documentació que especifica l'article 29.1.a) del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, continguts a l'annex III de l'Ordre de 4 d'agost de 1993, per la qual s'estableixen els requisits per a sol·licituds d'autoritzacions de productes fitosanitaris, i l'avaluació d'acord amb els principis uniformes continguts a l'annex VI de la Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, relativa a la comercialització de productes fitosanitaris, incorporat al nostre ordenament jurídic per l'Ordre de 29 de novembre de 1995, per la qual s'estableixen els principis uniformes per a l'avaluació i autorització de productes fitosanitaris, s'han de fer adoptant i aplicant les corresponents resolucions abans que expiri el respectiu termini per a l'aplicació dels principis uniformes que, per a cada una de les substàncies actives, s'indiquen a l'annex de la present Ordre, tenint en compte, a més, les conclusions de la versió final del corresponent informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat en el Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i Sanitat Animal.

3. En el Registre oficial de productes i material fitosanitari de la Direcció General d'Agricultura, del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, estan a disposició dels interessats els informes de revisió de la Comissió Europea, a què es refereix l'apartat anterior, així com els de la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris que preveu l'article 3 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Tot això excepte la informació confidencial definida a l'article 32 del Reial decret esmentat.

**Disposició final única. Entrada en vigor.**

Aquesta disposició entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 de juny de 2006.–La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, María Teresa Fernández de la Vega Sanz.

**ANNEX**

Inclusió de substàncies actives a l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris

***Condicions de la inclusió de la substància activa warfarina*****Característiques:**

Nom comú: warfarina.

Núm. CAS: 81-81-2.

Núm. CIPAC: 70.

Nom químic (IUPAC): (RS)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil) cumarina 3-( $\alpha$ -acetoni-benzil)-4-hidroxycumarina.

Puresa mínima de la substància: 990 g/kg de producte tècnic.

**Condicions d'inclusió:**

Usos: només es pot utilitzar com a rodenticida, en forma d'esquers ja preparats, si s'escau col·locats en tremuges construïdes especialment.

A l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 23 de setembre de 2005, s'ha d'atendre especialment:

a) la protecció dels ocells i els mamífers no objecte del tractament, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

b) la seguretat dels operaris, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2006 fins al 30 de setembre de 2013.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de març de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2010, per a formulacions que continguin warfarina com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses totalment a l'annex I del Reial decret 2163/1994, per a aquesta data o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: per tal com la warfarina és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

***Condicions de la inclusió de la substància activa oxamil*****Característiques:**

Nom comú: oxamil.

Núm. CAS: 23135-22-0.

Núm. CIPAC: 342.

Nom químic (IUPAC): N,N-dimetil-2-metilcarbamoiloximino-2-(metiltio) acetamida.

Puresa mínima de la substància: 970 g/kg de producte tècnic.

**Condicions d'inclusió:**

Usos: només es pot utilitzar com a nematocida i insecticida.

A l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 15 de juliol de 2005, s'ha d'atendre especialment:

a) la protecció dels ocells, els mamífers, els cucs de terra, els organismes aquàtics i les aigües superficials i subterrànies en condicions vulnerables, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

b) la seguretat dels operaris, i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

Termini de la inclusió: de l'1 d'agost de 2006 fins al 31 de juliol de 2016.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de gener de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de juliol de 2010, per a formulacions que continguin oxamil com a única substància activa, o bé com una de les diverses substàncies actives incloses totalment a l'annex I del Reial decret 2163/1994, per a la data esmentada o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: per tal com l'oxamil és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

***Condicions de la inclusió de la substància activa tolilfluanida*****Característiques:**

Nom comú: tolilfluanida.

Núm. CAS: 731-27-1.

Núm. CIPAC: 275.

Nom químic (IUPAC): Ndiclorofluorometiltio-N',N'-dimetil-N-p-tolilsulfamida.

Puresa mínima de la substància: 960 g/kg de producte tècnic.

**Condicions d'inclusió:**

Usos: només es pot utilitzar com a fungicida.

A l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 23 de setembre de 2005, s'ha d'atendre especialment:

a) la protecció dels mamífers herbívors, els organismes aquàtics i els artròpodes no objecte del tractament (diferents de les abelles), i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

b) els residus en els aliments, i s'ha d'avaluar l'exposició dels consumidors a través de l'alimentació.

Termini de la inclusió: de l'1 d'octubre de 2006 fins al 30 de setembre de 2016.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de març de 2007.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2010, per a formulacions que continguin tolilfluanida com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses totalment a l'annex I del Reial decret 2163/1994, per a la data esmentada o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per

la qual s'inclouen les substàncies en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: per tal com la tolilfluanida és una substància activa antiga, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

*Condicions de la inclusió de la substància activa  
1-metilciclopropè*

Característiques:

Nom comú: 1-metilciclopropè.

Núm. CAS: 3100-04-7.

Núm. CIPAC:

Nom químic (IUPAC): 1-metilciclopropè.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 960$  g/kg de producte tècnic.

Les impureses de fabricació 1-cloro-2-metilpropè i 3-cloro-2-metilpropè es consideren d'importància toxicològica i cap d'aquestes ha d'excedir els 0,5 g/kg en el producte tècnic.

Condicions d'inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a regulador de creixement vegetal per a l'emmagatzematge postcollita en magatzem precintat.

A l'avaluació global, segons els principis uniformes, s'ha d'atendre l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 23 de setembre de 2005.

Termini de la inclusió: de l'1 d'abril de 2006 fins al 31 de març de 2016.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 31 de setembre de 2006.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2007, per a formulacions que continguin 1-metilciclopropè com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses totalment a l'annex I del Reial decret 2163/1994, per a la data esmentada o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: per tal com 1-metilciclopropè és una substància activa nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

*Condicions de la inclusió de la substància activa  
forclorfenuron*

Característiques:

Nom comú: forclorfenuron.

Núm. CAS: 68157-60-8.

Núm. CIPAC: 633.

Nom químic (IUPAC): 1-(2-cloro-4-piridinil)-3-fenilurea.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 978$  g/kg de producte tècnic.

Condicions d'inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a regulador del creixement vegetal.

A l'avaluació de les sol·licituds d'autorització de productes fitosanitaris amb forclorfenuron, per a altres usos que els corresponents a les plantes de kiwi, s'ha de prestar una especial atenció als criteris que recull l'article 15.1.b) del Reial decret 2163/1994, per a la qual cosa s'han de facilitar totes les dades i la informació necessària abans de concedir les autoritzacions.

A l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea,

aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 23 de setembre de 2005, s'ha d'atendre especialment la contaminació de les aigües subterrànies quan s'apliqui la substància activa en zones de característiques edàfiques vulnerables o climàtiques extremes.

Termini de la inclusió: de l'1 d'abril de 2006 fins al 31 de març de 2016.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2006.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2007, per a formulacions que continguin forclorfenuron com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses totalment a l'annex I del Reial decret 2163/1994, per a la data esmentada o, si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: per tal com el forclorfenuron és una substància activa nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.

*Condicions de la inclusió de la substància activa  
indoxacarb*

Característiques:

Nom comú: indoxacarb.

Núm. CAS: 173584-44-6.

Núm. CIPAC: 612.

Nom químic (IUPAC): metil(S)-N-[7-cloro-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoxycarbonil) indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-2 ilcarbonil]-4'-(trifluorometoxi) carbanilat.

Puresa mínima de la substància:  $\geq 628$  g/kg de producte tècnic.

Condicions d'inclusió:

Usos: només es pot utilitzar com a insecticida.

A l'avaluació global, segons els principis uniformes, atenent l'informe d'avaluació de la Comissió Europea, aprovat pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal en la reunió de 23 de setembre de 2005, s'ha d'atendre especialment la protecció dels organismes aquàtics i incloure com a condició en les corresponents autoritzacions, quan correspongui, mesures de reducció de risc.

Termini de la inclusió: de l'1 d'abril de 2006 fins al 31 de març de 2016.

Termini per a l'aplicació de les condicions d'inclusió: el 30 de setembre de 2006.

Termini per a l'aplicació dels principis uniformes: el 30 de setembre de 2007, per a formulacions que continguin indoxacarb com a única substància activa, o bé com una de diverses substàncies actives incloses totalment a l'annex I del Reial decret 2163/1994, per a la data esmentada, o si és posterior, en la data límit que estableixi l'Ordre per la qual s'inclouen les substàncies en qüestió a l'annex I del Reial decret esmentat.

Protecció de dades: per tal com l'indoxacarb és una substància activa nova, s'ha d'aplicar el règim corresponent de protecció de dades que preveu l'article 30 del Reial decret 2163/1994.