

# I. Disposiciones generales

## MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

**20417** *ORDEN APA/3855/2005, de 9 de diciembre, por la que se prorroga hasta el 31 de mayo de 2006, la vigencia de la Orden APA/3553/2005, de 15 de noviembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar.*

La gripe o influenza aviar altamente patógena es una enfermedad infecciosa de las aves, incluida en la lista del Código Zoonosario Internacional de la Organización Mundial de la Sanidad Animal, causada por cepas A del virus de la gripe. Las medidas específicas de lucha contra la enfermedad están reguladas por el Real Decreto 1025/1993, de 25 de junio, por el que se establecen medidas para la lucha contra la influenza aviar, que traspone la Directiva del Consejo 92/40/CEE, de 19 de mayo, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar.

A raíz de los brotes de la cepa H5N1 que se confirmaron en el Sudeste Asiático en diciembre de 2003, la Comisión Europea adoptó varias Decisiones para evitar la introducción de esta enfermedad en la Comunidad desde los terceros países afectados. Recientemente, las medidas se han visto reforzadas y ampliadas tras la confirmación en Turquía y Rumanía de gripe aviar altamente patógena causada por el subtipo H5N1 del virus A de la gripe, mediante diversas Decisiones comunitarias, la última de las cuales es la Decisión 2005/862/CE, de la Comisión, de 30 de noviembre de 2005, por la que se modifican las Decisiones 2005/759/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 2005 y 2005/760/CE, de la Comisión, de 27 de octubre de 2005, sobre medidas para combatir la gripe aviar en aves distintas de las de corral.

De acuerdo con la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, mediante la Orden APA/3553/2005, de 15 de noviembre, se han establecido medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar, en especial, para evitar el contacto directo e indirecto entre aves silvestres y, en particular, aves acuáticas, por una parte, y aves de corral, por otra. Así mismo, en dicha Orden se han definido las zonas en que deben tomarse especiales medidas de bioseguridad y se han establecido las actuaciones procedentes en los parques zoológicos para evitar el contagio de la enfermedad. Por último, la Orden APA/3553/2005, de 15 de noviembre, establece los sistemas de detección precoz que han de aplicarse, en aplicación de la vigente normativa comunitaria.

La vigencia de dicha Orden expira el 14 de diciembre de 2005, por lo que, a la espera de las conclusiones y recomendaciones del grupo de expertos que se ha formado en el ámbito comunitario, resulta necesario prorrogar su vigencia hasta el 31 de mayo de 2006, en cumpli-

miento de la modificación operada en idéntico sentido por la Decisión 2005/855/CE, de la Comisión, de 30 de noviembre de 2005, en el artículo 4 de la Decisión 2005/734/CE, de la Comisión, de 19 de octubre de 2005, por la que se establecen medidas de bioseguridad para reducir el riesgo de transmisión de gripe aviar altamente patógena causada por el subtipo H5N1 del virus A de la gripe de aves silvestres a aves de corral y otras aves cautivas, y se establece un sistema de detección precoz en las zonas de especial riesgo.

Esta prórroga se adopta sin perjuicio de que, una vez que se disponga del resultado del trabajo del grupo de expertos o la Comisión europea dicte nuevas normas o en función de la periódica reconsideración de las medidas a la luz de los cambios que puedan acaecer en la situación epidemiológica y ornitológica, se modifiquen las medidas recogidas en la Orden APA/3553/2005, de 15 de noviembre.

En su virtud, dispongo:

*Artículo único. Prórroga de la vigencia de la Orden APA/3553/2005, de 15 de noviembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar.*

Se prorroga hasta el 31 de mayo de 2006, incluido, la vigencia de la Orden APA/3553/2005, de 15 de noviembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 9 de diciembre de 2005.

ESPINOSA MANGANA

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**20418** *ORDEN PRE/3856/2005, de 12 de diciembre, por la que se incluyen las sustancias activas etoxazol y tepraloxidim, 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 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 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.

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 2005/34/CE de la Comisión, de 17 de mayo, se incluyen las sustancias activas etoxazol y tepraloxidim.

La disposición citada establece las condiciones para que la comercialización de productos fitosanitarios que contengan las referidas sustancias activas no tenga 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.

En consecuencia, procede establecer las disposiciones correspondientes en aplicación del Real Decreto 2163/1994, teniendo en cuenta, en cuanto al cumplimiento de su artículo 29, relativo a la documentación que debe acompañar a la solicitud de los productos fitosanitarios para su autorización, que las disposiciones a que hace referencia el apartado 3 de su artículo 14, son las ordenes ministeriales de 20 de septiembre de 1994, 20 de noviembre de 1995, 2 de abril de 1997, 14 de abril de 1999, 20 de junio de 2001, y 25 de marzo de 2002, por las que se modifican los Anexos II y III de la Orden ministerial de 4 de agosto de 1993.

La presente Orden incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/34/CE, mediante la inclusión de las sustancias activas etoxazol y tepraloxidim en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, y se dicta de acuerdo con la facultad establecida en la Disposición Final Primera de dicho Real Decreto.

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.** *Inclusión de sustancias activas 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.*

1. Las sustancias activas etoxazol y tepraloxidim, 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. A fin de verificar que se cumplen las condiciones de inclusión establecidas en el Anexo de la presente Orden, las autorizaciones 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.

3. La verificación del cumplimiento de los requisitos de documentación especificados en el apartado 1.a) del artículo 29 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, contenidos en el Anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993, y la evaluación conforme a los principios uniformes contenidos en el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, 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 respectivo 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 correspondiente informe de evaluación de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

4. En el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario 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 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 primera.** *Título competencial.*

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 12 de diciembre de 2005.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Sras. Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente.

#### **ANEXO (\*)**

100-Condiciones de la inclusión de la sustancia activa etoxazol.

Características:

Nombre común: Etoxazol.

N.º CAS: 153233-91-1.

N.º CIPAC: 623.

Nombre químico (IUPAC): (RS)-5-ter-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,3-oxazol-4-il]fenetol.

Pureza mínima de la sustancia: ≥948 g/kg de producto técnico.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como acaricida.

En la evaluación global, según los principios uniformes, atendiendo al informe de evaluación de la Comisión

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

Europea, aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal en su reunión de 3 de diciembre de 2004, se deberá atender especialmente a:

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

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2005 al 31 de mayo de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: 30 de noviembre de 2005

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 30 de noviembre de 2006, para formulaciones que contengan etoxazol como única sustancia activa, o bien como una de varias sustancias activas incluídas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994 dentro del plazo que termina el 31 de mayo de 2005.

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

101-Condiciones de la inclusión de la sustancia activa tepraloxidim.

Características:

Nombre común: Tepraloxidim.

N.º CAS: 149979-41-9.

N.º CIPAC: 608.

Nombre químico (IUPAC): (EZ)-(RS)-2-{1-(2E)-3-cloroaliloxiimino}propil}-3-hidroxi-5-perhidropirano-4-ilciclohex-2-en-1-ona.

Pureza mínima de la sustancia:  $\geq 920$  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 evaluación de la Comisión Europea, aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 3 de diciembre de 2004, se deberá atender especialmente a:

La protección de los artrópodos terrestres que no sean objetivo del tratamiento, e incluir como condición en las correspondientes autorizaciones, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgo.

Plazo de la inclusión: de 1 de junio de 2005 al 31 de mayo de 2015.

Plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión: 30 de noviembre de 2005.

Plazos para la aplicación de los principios uniformes: 30 de noviembre de 2006, para formulaciones que contengan tepraloxidim como única sustancia activa, o bien, como una de varias sustancias activas incluídas en su totalidad en el Anexo I del Real Decreto 2163/1994, dentro del plazo que termina el 31 de mayo de 2005.

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

**20419** *ORDEN PRE/3857/2005, de 12 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.*

La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio sobre comercialización de productos fitosanitarios, prevé el desarrollo de unos principios uniformes dirigidos a asegurar que la autorización de productos fitosanitarios no afecte a la salud humana y animal ni al medio ambiente.

Dicha Directiva se incorporó al ordenamiento jurídico español mediante el 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, y mediante la Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.

Los principios uniformes se establecieron únicamente para ser utilizados en la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios químicos, sin establecer principios equivalentes para que pudieran ser aplicados en la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios que contengan microorganismos. Estos últimos principios han sido adoptados por la Directiva 2005/25/CE del Consejo, de 14 de marzo, por la que se modifica el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, en lo que se refiere a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos, que se incorpora al ordenamiento jurídico interno mediante esta Orden.

Estos principios uniformes se deben entender sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público, en el Real Decreto legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas y en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Asimismo, dichos principios uniformes se deben entender sin perjuicio de lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

En su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de 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 de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.*

El anexo de la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios queda redactado como sigue:

Uno. El título «Principios para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios» se sustituye por:

«Parte I: Principios uniformes para la evaluación y la autorización de productos fitosanitarios químicos.»

Dos. Se añade, como Parte II, el contenido que se recoge en el anexo de esta Orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente Orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> y 23.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente.