

# I. Disposiciones generales

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**23849** *ORDEN de 19 de diciembre de 2000 por la que se incluye la sustancia activa denominada Fluroxipir 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 2000/10/CE, de la Comisión, de 1 de marzo, se incluye una sustancia activa (fluroxipir) 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 repercusiones inaceptables para el medio ambiente.

La presente Orden incorpora la Directiva 2000/10/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 la Ministra de Sanidad y Consumo y de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Medio Ambiente, dispongo:

Artículo único.

1. La sustancia activa denominada fluroxipir 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 comercia-

lizar y utilizar productos fitosanitarios, con las características y condiciones que se especifican en el anexo de la presente Orden.

2. La inclusión del fluroxipir, a que se refiere el apartado 1, llevará consigo la revisión de las autorizaciones otorgadas de productos fitosanitarios 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 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 del informe de evaluación del fluroxipir de la Comisión Europea, aprobado en el Comité Fitosanitario Permanente el 30 de noviembre de 1999, 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 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, 19 de diciembre de 2000.

RAJOY BREY

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

### ANEXO

#### Condiciones de la inclusión de la sustancia activa fluroxipir

Características:

Nombre común: Fluroxipir.

Nombre químico (IUPAC): ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético.

Pureza mínima de la sustancia activa técnica (tal y como se haya fabricado): 950 g/Kg.

Condiciones de la inclusión:

Usos: Sólo podrá ser utilizado como herbicida. En la evaluación global según los principios uniformes se deberá:

a) Tener en cuenta la información adicional requerida en el punto 7 del informe de evaluación de la Comisión Europea.

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

c) Prestar especial atención a la incidencia sobre los organismos acuáticos y determinar las medidas que deban establecerse como condiciones de la autorización para paliar los riesgos, en su caso.

Plazo de la inclusión: Del 1 de diciembre de 2000 al 30 de noviembre de 2010.

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

a) El 30 de noviembre de 2004 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 fluroxipir una sustancia activa existente se aplicará el régimen correspondiente de protección de datos previsto en el artículo 30 del Real Decreto 2163/1994.