

**20417** *ORDE APA/3855/2005, do 9 de decembro, pola que se prorroga, ata o 31 de maio de 2006, a vixencia da Orde APA/3553/2005, do 15 de novembro, pola que se establecen medidas específicas de protección en relación coa influenza aviaria.* («BOE» 297, do 13-12-2005.)

A gripe ou influenza aviaria altamente patóxena é unha enfermidade infecciosa das aves, incluída na lista do Código Zoonosanitario Internacional da Organización Mundial da Sanidade Animal, causada por cepas A do virus da gripe. As medidas específicas de loita contra a enfermidade están reguladas polo Real decreto 1025/1993, do 25 de xuño, polo que se establecen medidas para a loita contra a influenza aviaria, que traspón a Directiva do Consello 92/40/CEE, do 19 de maio, pola que se establecen medidas comunitarias para a loita contra a influenza aviaria.

A raíz dos abrochos da cepa H5N1 que se confirmaron no Sueste Asiático en decembro de 2003, a Comisión Europea adoptou varias decisións para evitar a introdución desta enfermidade na comunidade desde os países terceiros afectados. Recentemente, as medidas víronse reforzadas e ampliadas tras a confirmación en Turquía e Romanía de gripe aviaria altamente patóxena causada polo subtipo H5N1 do virus A da gripe, mediante diversas decisións comunitarias, a última das cales é a Decisión 2005/862/CE da Comisión, do 30 de novembro de 2005, pola que se modifican as Decisións 2005/759/CE da Comisión, do 27 de outubro de 2005 e 2005/760/CE, da Comisión, do 27 de outubro de 2005, sobre medidas para combater a gripe aviaria en aves distintas das de curral.

De acordo coa Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, mediante a Orde APA/3553/2005, do 15 de novembro, establecéronse medidas específicas de protección en relación coa influenza aviaria, en especial, para evitar o contacto directo e indirecto entre aves silvestres e, en particular, aves acuáticas, por unha parte, e aves de curral, por outra. Así mesmo, na dita orde definíronse as zonas en que deben tomarse especiais medidas de bioseguridade e establecéronse as actuacións procedentes nos parques zoolóxicos para evitar o contaxio da enfermidade. Por último, a Orde APA/3553/2005, do 15 de novembro, establece os sistemas de detección precoz que se deben aplicar, en aplicación da vixente normativa comunitaria.

A vixencia da dita orde expira o 14 de decembro de 2005 polo que, á espera das conclusións e recomendacións do grupo de expertos que se formou no ámbito comunitario, resulta necesario prorrogar a súa vixencia ata o 31 de maio de 2006, en cumprimento da modificación operada en idéntico sentido pola Decisión 2005/855/CE da Comisión, do 30 de novembro de 2005, no artigo 4 da Decisión 2005/734/CE, da Comisión, do 19 de outubro de 2005, pola que se establecen medidas de bioseguridade para reducir o risco de transmisión de gripe aviaria altamente patóxena causada polo subtipo H5N1 do virus A da gripe de aves silvestres a aves de curral e outras aves cativas, e establécese un sistema de detección precoz nas zonas de especial risco.

Esta prórroga adóptase sen prexuízo de que, unha vez que se dispoña do resultado do traballo do grupo de expertos ou a Comisión europea dite novas normas ou en función da periódica reconsideración das medidas á luz dos cambios que poidan acaecer na situación epidemiolóxica e ornitolóxica, se modifiquen as medidas recollidas na Orde APA/3553/2005, do 15 de novembro.

Na súa virtude, dispoño:

Artigo único. *Prórroga da vixencia da Orde APA/3553/2005, do 15 de novembro, pola que se establecen medidas específicas de protección en relación coa influenza aviaria.*

Prorrógase ata o 31 de maio de 2006, incluído, a vixencia da Orde APA/3553/2005, do 15 de novembro, pola que se establecen medidas específicas de protección en relación coa influenza aviaria.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o mesmo día da súa publicación no *Boletín Oficial del Estado*.

Madrid, 9 de decembro de 2005.

ESPINOSA MANGANA

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**20418** *ORDE PRE/3856/2005, do 12 de decembro, pola que se inclúen as substancias activas etoxazol e tepraloxidim no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.* («BOE» 297, do 13-12-2005.)

A Directiva 91/414/CEE, do Consello, do 15 de xullo, sobre comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. A dita directiva incorporárase ao ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outra banda, na Orde do 14 de abril de 1999, establécese o anexo I do dito Real decreto 2163/1994, baixo a denominación «Lista Comunitaria de substancias activas», que se define no punto 16 do artigo 2 da dita norma, como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, como consecuencia doutras comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE foi modificada por sucesivas directivas co fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas. Así, mediante a Directiva 2005/34/CE da Comisión, do 17 de maio, inclúense as substancias activas etoxazol e tepraloxidim.

A disposición citada establece as condicións para que a comercialización de produtos fitosanitarios que conteñan as referidas substancias activas non teña efectos nocivos para a saúde humana ou a saúde animal nin para as augas subterráneas, nin teñan repercusións inaceptables para o ambiente, así como para que se revisen as autorizacións existentes de produtos fitosanitarios que conteñan algunha das substancias activas que se inclúen no anexo I da Directiva 91/414/CEE, modificándoas ou retirándoas, de conformidade co establecido para o efecto na dita directiva.

En consecuencia, procede establecer as disposicións correspondentes en aplicación do Real decreto 2163/1994, tendo en conta, en canto ao cumprimento do seu artigo 29, relativo á documentación que debe acompañar a solitude dos produtos fitosanitarios para a súa autorización,

que as disposicións a que fai referencia o punto 3 do seu artigo 14, son as ordes ministeriais do 20 de setembro de 1994, 20 de novembro de 1995, 2 de abril de 1997, 14 de abril de 1999, 20 de xuño 2001, e 25 de marzo de 2002, polas que se modifican os anexos II e III da Orde ministerial do 4 de agosto de 1993.

Esta orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2005/34/CE, mediante a inclusión das substancias activas etoxazol e tepraloxidim no anexo I do Real decreto 2163/1994, e dítase de acordo coa facultade establecida na disposición derradeira primeira do dito real decreto.

Na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, dispoño:

**Artigo único.** *Inclusión de substancias activas no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.*

1. As substancias activas etoxazol e tepraloxidim inclúense no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, coas características e condicións que para cada unha delas se especifican no anexo desta orde.

2. Co fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión establecidas no anexo desta orde, as autorizacións provisionais dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ao inicio do seu prazo de inclusión serán revisadas, adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de expirar o respectivo prazo establecido no dito anexo.

3. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no punto 1.a) do artigo 29 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, incorporado ao noso ordenamento xurídico pola Orde do 29 de novembro de 1995, pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios, deberán realizarse adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de expirar o respectivo prazo para a aplicación dos ditos principios uniformes, que para cada unha das substancias activas, se indica no anexo da presente orde, tendo en conta, ademais, as conclusións da versión final do correspondente informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

4. No Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario da Dirección Xeral de Agricultura do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, quedarán á disposición dos interesados os informes de revisión da Comisión Europea, a que se refire o punto anterior, así como os da Comisión de Avaliación previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro. Todo iso con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do dito real decreto.

**Disposición derradeira primeira.** *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade econó-

mica, bases e coordinación xeral da sanidade, e lexislación básica sobre protección do medio, respectivamente.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Boletín Oficial del Estado*.

Madrid, 12 de decembro de 2005.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Sras. ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente.

#### ANEXO (\*)

100-Condicións da inclusión da substancia activa etoxazol.

Características:

Nome común: Etoxazol.

N.º CAS: 153233-91-1.

N.º CIPAC: 623.

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

Pureza mínima da substancia: !948 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como acaricida.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal na súa reunión do 3 de decembro de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección dos organismos acuáticos e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2005 ao 31 de maio de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: 30 de novembro de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de novembro de 2006, para formulacións que conteñan etoxazol como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994 dentro do prazo que remata o 31 de maio de 2005.

Protección de datos: por ser o etoxazol unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

101-Condicións da inclusión da substancia activa tepraloxidim.

Características:

Nome común: Tepraloxidim.

N.º CAS: 149979-41-9.

N.º CIPAC: 608.

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

Pureza mínima da substancia: ≥920 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

(\*) A numeración das epígrafes corresponde á codificación efectuada pola Directiva 2000/80/CE.

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 3 de decembro de 2004, deberase atender especialmente:

Á protección dos artrópodos terrestres que non sexan obxectivo do tratamento e incluír, como condición nas correspondentes autorizacións, cando corresponda, medidas de redución de risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2005 ao 31 de maio de 2015.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: 30 de novembro de 2005.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes: 30 de novembro de 2006, para formulacións que conteñan tepraloxidim como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, dentro do prazo que remata o 31 de maio de 2005.

Protección de datos: por ser o tepraloxidim unha substancia activa nova, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

**20419** *ORDE PRE/3857/2005, do 12 de decembro, pola que se modifica a Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios. («BOE» 297, do 13-12-2005.)*

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo, sobre comercialización de produtos fitosanitarios, prevé o desenvolvemento duns principios uniformes dirixidos a asegurar que a autorización de produtos fitosanitarios non afecte a saúde humana e animal nin o ambiente. A devandita directiva incorporouse ao ordenamento xurídico español mediante o Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, e mediante a Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios.

Os principios uniformes establecéronse unicamente para seren utilizados na avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios químicos, sen establecer principios equivalentes para que puidesen ser aplicados na avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios que conteñan microorganismos. Estes últimos principios foron adoptados pola Directiva 2005/25/CE do Consello, do 14 de marzo, pola que se modifica o anexo VI da Directiva 91/414/CEE, naquilo que se refire aos produtos fitosanitarios que conteñen microorganismos, que se incorpora ao ordenamento xurídico interno mediante esta orde.

Estes principios uniformes débense entender sen prexuízo das disposicións establecidas no Real decreto 1138/1990, do 14 de setembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para o abastecemento e control de calidade das augas potables de consumo público; no Real decreto lexislativo 1/2001, do 20 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de augas, e no Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano.

Así mesmo, os devanditos principios uniformes débense entender sen prexuízo do establecido na Lei 9/2003, do 25 de abril, pola que se establece o réxime xurídico da utilización confinada, liberación voluntaria

e comercialización de organismos modificados xeneticamente e no Real decreto 176/2004, do 30 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento xeral para o desenvolvemento e a execución da Lei 9/2003.

Na súa tramitación consultáronse as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente, dispoño:

**Artigo único.** *Modificación da Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios.*

O anexo da Orde do 29 de novembro de 1995 pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios queda redactado como segue:

Un. O título «Principios para a avaliación e autorización dos produtos fitosanitarios» substitúese por:

«Parte I: principios uniformes para a avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios químicos.»

Dous. Engádese, como parte II, o contido que se recolle no anexo desta orde.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Esta orde dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación básica sobre protección do ambiente, respectivamente.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Boletín Oficial del Estado*.

Madrid, 12 de decembro de 2005.

FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

Ministras de Agricultura, Pesca e Alimentación, de Sanidade e Consumo e de Medio Ambiente.

## ANEXO

### PARTE II

#### Principios uniformes para a avaliación e a autorización de produtos fitosanitarios que conteñan microorganismos

- A) Introducción.
- B) Avaliación.

- 1. Principios xerais.
- 2. Principios específicos.

#### 2.1 Identidade.

2.1.1 Identidade do microorganismo incluído no produto fitosanitario.

#### 2.1.2 Identidade do produto fitosanitario.

2.2 Propiedades biolóxicas, físicas, químicas e técnicas.

2.2.1 Propiedades biolóxicas do microorganismo incluído no produto fitosanitario.

2.2.2 Propiedades físicas, químicas e técnicas do produto fitosanitario.