

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

11177 *Ordre PRE/1784/2011, de 24 de juny, per la qual es modifica 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, per tal d'incloure les substàncies actives napropamida, bromuconazol, haloxifop-p i buprofezina i s'amplia l'ús de la substància activa tetraconazol.*

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 s'han autoritzat per a la seva incorporació en els productes fitosanitaris. La Directiva esmentada 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, l'Ordre de 14 d'abril de 1999 estableix l'annex I d'aquest Reial decret, sota la denominació «Llista comunitària de substàncies actives», que es defineix a l'article 2.16 del Reial decret esmentat, 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, dictades a l'empara de les normes comunitàries corresponents.

La Directiva 91/414/CEE, del Consell, de 15 de juliol de 1991, ha estat modificada per directives successives a fi d'incloure a l'annex I determinades substàncies actives. Així, mitjançant la Directiva 2010/82/UE de la Comissió, de 29 de novembre de 2010, s'amplia l'ús de la substància activa tetraconazole, mitjançant la Directiva 2010/83/UE de la Comissió, de 30 de novembre de 2010, s'inclou la substància activa napropamida, per la Directiva 2010/86/UE de la Comissió, de 2 de desembre de 2010, s'inclou la substància activa haloxifop-P, per la Directiva 2010/92/UE, de la Comissió, de 21 de desembre de 2010, s'inclou la substància activa bromuconazole i mitjançant la Directiva 2011/6/UE, de 20 de gener de 2011, s'inclou la substància activa buprofezina.

Les normes anteriors s'incorporen a l'ordenament jurídic intern mitjançant aquesta Ordre, i totes resulten modificatives de l'annex I de la Directiva 91/414/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1991.

Aquesta Ordre es dicta d'acord amb la disposició final primera del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, la qual cosa comporta la modificació del seu annex I, com a conseqüència de la incorporació esmentada.

La Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària ha emès informe preceptiu sobre aquesta disposició. Així mateix, en la tramitació s'han consultat les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, i d'acord amb el Consell d'Estat, dispenso:

Article únic. Modificació de 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.

Es modifica 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, de la manera següent, segons especifica l'annex d'aquesta Ordre.

U.—S'amplia l'ús de la inclusió de la substància activa tetraconazole i es modifica l'Ordre PRE/2383/2010, de 13 de setembre, pel que fa a la retirada de les restriccions establertes en la part A de la inclusió de la substància activa en l'annex I del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre.

Dos.—S'inclouen les substàncies actives napropamida, haloxifop-P, bromuconazole i buprofezina.

Disposició addicional única. *Revisió de les autoritzacions.*

1. A fi de verificar que es compleixen les condicions d'inclusió i renovacions que estableix l'annex de la present Ordre, les autoritzacions provisionals dels productes fitosanitaris que continguin les substàncies actives afectades, concedides amb anterioritat a l'inici del seu termini d'inclusió o renovació, s'han de revisar adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el termini respecte que estableix l'annex esmentat.

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 de conformitat amb els principis uniformes que conté l'annex de 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 dur a terme adoptant i aplicant les resolucions corresponents abans que expiri el termini respecte per a l'aplicació dels principis uniformes esmentats que, per a cada una de les substàncies actives, indica l'annex de la present Ordre, tenint en compte, a més, les condicions 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 de Recursos Agrícoles i Ramaders, del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, queden a disposició dels interessats l'informe de revisió de la Comissió Europea, a què es refereix l'apartat anterior, així com el de la Comissió d'Avaluació de Productes Fitosanitaris que preveu l'article 3 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre. Tot això a excepció de la informació confidencial definida a l'article 32 del Reial decret esmentat.

Disposició final primera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorporen al dret espanyol la Directiva 2010/82/UE de la Comissió, de 29 de novembre de 2010, respecte a l'ampliació d'ús de la substància activa tetraconazole, la Directiva 2010/83/UE de la Comissió, de 30 de novembre de 2010, d'inclusió de la substància activa napropamida, la Directiva 2010/86/UE de la Comissió, de 2 de desembre de 2010, d'inclusió de la substància activa haloxifop-P, la Directiva 2010/92/UE de la Comissió, de 21 de desembre de 2010, d'inclusió de la substància activa bromuconazole i la Directiva 2011/6/UE, de la Comissió, de 20 de gener de 2011, per la qual s'inclou la substància activa buprofezina.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquesta disposició entra en vigor l'endemà de la publicació, sense perjudici del que estableix la disposició addicional única.

Madrid, 24 de juny de 2011.–El ministre de la Presidència, Ramón Jáuregui Atondo.

ANNEX

Modificació de l'annex I «Llista comunitària de substàncies actives» 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 l'ampliació d'ús de la substància activa tetraconazole

Condicions de la inclusió

Part A:

– Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

Condicions de la inclusió de la substància activa napropamida

Característiques

- Nom comú: napropamida.
 - Núm. CAS: 15299-99-7.
 - Nom químic (IUPAC): (RS)N,N-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamida.
 - Puresa mínima de la substància: ≥ 930 g/kg de producte tècnic (mescla racèmica).
- Impuresa pertinent: toluè (màxim 1,4 g/kg).

Condicions de la inclusió

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

Part B:

En 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 28 d'octubre de 2010, s'ha de tenir en compte especialment:

- La seguretat dels operaris, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, l'exigència de la utilització d'equips de protecció individual adequats.
- La protecció dels organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones també adequades.
- La seguretat dels consumidors pel que fa a la presència en les aigües subterrànies del metabòlit de l'àcid 2-(1-naftiloxi) propiònic, d'ara endavant «metabòlit NOPA».

El notificador/s ha de presentar abans del 31 de desembre de 2012 informació que confirmi l'avaluació de l'exposició de les aigües superficials pel que fa als metabòlits de fotòlisi i al metabòlit NOPA i informació destinada a l'avaluació del risc de les plantes aquàtiques.

- Termini de la inclusió: de l'1 de gener de 2011 al 31 de desembre de 2020.

Protecció de dades: com que la napropamida 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 haloxifop-P

Característiques

- Nom comú: haloxifop-P.
 - Núm. CAS: àcid: 95977-29-0; èster: 72619-32-0.
 - Núm. CIPAC: àcid: 526; èster: 526.201.
 - Nom químic (IUPAC): àcid: àcid(RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propiònic.
- Èster: (R)-2-{4-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]fenoxi}propionat de metil.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 940 g/kg. (Haloxifop-P-metil èster).

Condicions de la inclusió

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a herbicida.

Part B:

En 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 28 d'octubre de 2010, s'ha de tenir en compte especialment:

- La seguretat dels operaris, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, l'exigència de la utilització d'equips de protecció individual adequats.
- La protecció dels organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones també adequades.
- La seguretat dels consumidors pel que fa a la presència en les aigües subterrànies dels metabòlits DE-535 piridinol i DE-535 piridinona.

El notificador/s ha de presentar abans del 31 de desembre de 2012 informació que confirmi l'avaluació de l'exposició de les aigües subterrànies pel que fa a la substància activa i els seus metabòlits del sòl DE-535 fenol, DE-535 piridinol i DE-535 piridinona.

- Termini de la inclusió: de l'1 de gener de 2011 al 31 de desembre de 2020.

Protecció de dades: com que l'haloxifop-P 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 bromuconazole

Característiques

- Nom comú: bromuconazole.
- Núm. CAS: 116255-48-2.
- Núm. CIPAC: 680.
- Nom químic (IUPAC): 1-[(2RS, 4RS;2RS, 4SR)-4-bromo-2-(2,4-diclorofenil) tetrahidrofurfuril]-1H-1,2,4-triazole.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 960 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a fungicida.

Part B:

En 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 novembre de 2010, s'ha de tenir en compte especialment:

- La seguretat dels operaris, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, la prescripció de la utilització d'equips de protecció individual adequats.
- La protecció dels organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc, com zones també adequades.

El notificador/s ha de presentar el 31 de gener de 2013:

- Informació addicional sobre els residus de metabòlits derivats del triazole en els cultius primaris, els cultius rotatoris i els productes d'origen animal.
- Informació per seguir gestionant el risc a llarg termini per als mamífers herbívors.

El notificador ha de presentar informació addicional sobre les propietats potencials d'alteració endocrina del bromuconazole en els dos anys següents a l'adopció de les

directrius d'assaig de l'OCDE sobre l'alteració endocrina o de directrius d'assaig acordades a la UE.

- Termini de la inclusió: de l'1 de febrer de 2011 al 31 de gener de 2021.

Protecció de dades: com que el bromuconazole 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 buprofezina

Característiques

- Nom comú: buprofezina.
- Núm. CAS: 953030-84-7.
- Núm. CIPAC: 681.
- Nom químic (IUPAC): (Z)-2-tert-butilimin-3-isopropil-5-fenil-1,3,5-tiadiacinan-4-ona.
- Puresa mínima de la substància: ≥ 985 g/kg de producte tècnic.

Condicions de la inclusió

Part A:

- Usos: Només es pot utilitzar com a insecticida i acaricida.

Part B:

En 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 novembre de 2010, s'ha de tenir en compte especialment:

- La seguretat dels operaris, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, la prescripció de la utilització d'equips de protecció individual adequats.
 - L'exposició alimentària dels consumidors als metabòlits de la buprofezina (anilina) i aliments processats.
 - El respecte d'un període d'espera apropiat en cultius de rotació en hivernacle.
 - La protecció dels organismes aquàtics, i incloure en les autoritzacions dels productes fitosanitaris, quan correspongui, mesures de reducció del risc.

El notificador/s ha de presentar el 31 de gener de 2013 informació confirmatòria respecte al processament i als factors de conversió utilitzats en l'avaluació del risc per als consumidors.

- Termini de la inclusió: de l'1 de febrer de 2011 al 31 de gener de 2021.

Protecció de dades: com que la buprofezina 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.